

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2022 ж. « 14 » 07
№ N054265, №N054266
бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

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

Саудалық атауы

Индапамид/Периндоприл - Тева

Халықаралық патенттелмеген атауы

Жоқ

Дәрілік түрі, дозасы

Үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар 0.625 мг/ 2.5 мг, 1.25 мг/5 мг

Фармакотерапиялық тобы

Жүрек-қантамыр жүйесі. Ренин-ангиотензин жүйесіне әсер ететін препараттар. Басқа препараттармен біріктірілген ангиотензин-өзгертуші фермент (АӨФ) тежегіштері. Диуретиктермен біріктірілген АӨФ тежегіштері. Диуретиктермен біріктірілген периндоприл.
АТХ коды С09ВА04

Қолданылуы

- артериялық қысымды бақылау үшін тек периндоприл жеткіліксіз болатын ересек пациенттердегі артериялық гипертензия

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

Шешімі: N054265

Шешім тіркелген күні: 14.07.2022

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

- периндоприлге, индапамидке, АӨФ тежегіштері мен сульфонамидтерге және препараттың басқа құрамдас компоненттеріне аса жоғары сезімталдық
- анамнезінде АӨФ тежегіштерімен ем аясында ангионевроздық ісіну
- тұқым қуалайтын немесе идиопатиялық ангионевроздық ісіну
- декомпенсация сатысындағы жүрек жеткіліксіздігі (негізгі ем жоқ болғанда)
- бүйректің айқын жеткіліксіздігі (КК <30мл/мин)
- гемодиализ
- бауырдың ауыр жеткіліксіздігі
- бауыр энцефалопатиясы
- гипокалиемия
- «пируэт» типті қарыншалық аритмияны туындатуы мүмкін аритмияға қарсы дәрілерді бір мезгілде қабылдау
- қант диабетімен немесе бүйрек жеткіліксіздігімен ауыратын пациенттермен құрамында алискирен бар препараттармен біріктірілген қабылдау (ШСЖ <60 мл/мин/1,73 м²)
- сакубитрилмен/валсартанмен бір мезгілде қолдану
- қанның теріс зарядталған беткейлермен жанасуына әкелетін экстракорпоральді емдеу тәсілдері
- бүйрек артерияларының екі жақты елеулі стенозы немесе қызмет жасап тұрған жалғыз бүйрек артерияларының стенозы
- жүктіліктің екінші және үшінші триместрлері және лактация кезеңі
- балалар мен 18 жасқа дейінгі жасөспірімдер

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Бір мезгілде қолдану ұсынылмайды

Литий: литийді және АӨФ тежегіштерін бір мезгілде қабылдағанда қан плазмасында литий концентрациясының қайтымды жоғарылағаны және оның уыттылығы жоғарылағаны хабарланды. Периндоприлді индапамидпен және литиймен бір мезгілде қолдану ұсынылмайды, алайда егер бұл нақты керек болса, қан плазмасындағы литий концентрациясын мұқият бақылау керек.

Ерекше назар аударуды талап ететін бір мезгілде қолдану

Шешімі: N054265

Шешім тіркелген күні: 14.07.2022

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

Баклофен: гипертензияға қарсы әсердің айқындылығы ұлғаяды. АҚ бақылау және қажет болса гипертензияға қарсы дәрілердің дозасын түзету керек.

ҚҚСП (оның ішінде ацетилсалицил қышқылы тәулігіне ≥ 3 г дозада): АӨФ тежегіштерін және ҚҚСП (мысалы, ацетилсалицил қышқылын қабынуға қарсы дозаларында, ЦОГ-2 тежегіштерін және селективті емес ҚҚСП) бір мезгілде қабылдағанда, гипертензияға қарсы әсердің бәсеңдеуі мүмкін. АӨФ тежегіштерін және ҚҚСП бір мезгілде қолдану бүйрек функциясының нашарлау қаупі артуына, оның ішінде әсіресе бүйрек функциясы бұзылған пациенттерде бүйректің жедел жеткіліксіздігі дамуына, қан плазмасында калий деңгейінің жоғарылауына әкелуі мүмкін. Мұндай біріктірілімді әсіресе егде жастағы науқастарға сақтықпен тағайындау керек. Пациенттерде су теңгерімін емді бастағанға дейін қалпына келтіру керек және бүйрек функциясын біріктірілген емнің басында және ем бойына бақылау керек.

Ерекше назар аударуды талап ететін бір мезгілде қолдану

Имипраминге ұқсас (трициклдік) антидепрессанттар, нейролептикалық дәрілер. Гипотензиялық әсерін күшейтеді және ортостаздық гипотензия дамуы қаупін (аддитивті әсерін) жоғарылатады.

Периндоприлмен шартталған:

Клиникалық зерттеулер деректері АӨФ тежегіштерін, ангиотензин II рецепторларының блокаторларын немесе алискиренді бір мезгілде қолдану нәтижесіндегі ренин-ангиотензин-альдостерон жүйесінің (РААЖ) қосарлы блокадасы РААЖ әсер ететін бір препаратты қолданумен салыстырғанда артериялық гипотензия, гиперкалиемия және бүйрек функциясының нашарлауы (оның ішінде ЖБЖ) сияқты жағымсыз реакциялар туындау жиілігі артуымен байланысты болатындығын айғақтайды.

Гиперкалиемияны тудыратын дәрілік заттар.

Кейбір препараттар немесе алискирен, калий тұздары, калий жинақтайтын диуретиктер, АӨФ тежегіштері, ангиотензин II рецепторларының тежегіштері, ҚҚСП, гепарин, иммунодепрессиялық дәрілер (циклоспорин немесе такролимус, триметоприм сияқты) сияқты дәрілік заттардың емдік класы гиперкалиемия туындатуы мүмкін. Бұл дәрілік заттардың біріктірілімі гиперкалиемия туындау қаупін жоғарылатады.

Бір мезгілде қолдануға болмайды

Алискирен. Қант диабеті бар немесе бүйрек функциясы бұзылған пациенттерде гиперкалиемияның туындау, бүйрек функциясының

Шешімі: N054265

Шешім тіркелген күні: 14.07.2022

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

нашарлауы және жүрек-қантамыр аурулары және өлім жағдайының қаупі жоғарылайды.

Емнің экстракорпоральді әдістері. Емнің экстракорпоральді әдістерін бір мезгілде қолдану нәтижесінде қанның теріс зарядталған беткейлермен жанасуы болатын диализ немесе гидравликалық өткізгіштігі жоғары (мысалы, полиакрилонитрилді) белгілі бір жарғақша пайдаланылатын гемофилтрация және декстран сульфатын қолданумен ТТЛП аферезі ауыр дәрежелі анафилактоидтық реакциялар дамуының жоғары қаупіне әкелуі мүмкін. Мұндай ем жүргізу қажет болған жағдайда басқа типті диализ жарғақшасын қолдануды немесе басқа класты гипертензияға қарсы дәрілерді қолдану мүмкіндігін қарастыру керек.

Сакубитрил/валсартан: периндоприлді сакубитрилмен / валсартанмен бір мезгілде қолдануға болмайды, өйткені неприлизин және АӨФ қатарлас тежеуі ангионевроздық ісіну даму қаупін жоғарылатуы мүмкін. Сакубитрилмен/ валсартанмен емді периндоприлдің соңғы дозасын қабылдаудан кейін 36 сағат өтпей бастауға болмайды. Периндоприлді сакубитрил/валсартан біріктірілімін қабылдаудан кейін 36 сағат өткен соң барып қолдануға болады.

Бір мезгілде қолдану ұсынылмайды

Алискирен: Қант диабеті бар немесе бүйрек функциясы бұзылған пациенттерде гиперкалиемияның туындауы, бүйрек функциясының нашарлауы және жүрек-қантамыр аурулары және өлім жағдайының қаупі жоғарылайды.

АӨФ тежегіштерімен және ангиотензин рецепторларының блокаторларымен қатарлас ем: Жарияланымдарда анықталған атеросклерозы, жүрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде немесе нысана ағзасы зақымданған қант диабеті бар науқастарда АӨФ тежегіштерімен және ангиотензин рецепторларының блокаторларымен қатарлас ем РААЖ әсер ететін бір дәрілік затты қолданумен салыстырғанда артериялық гипотензияның, естен танудың, гиперкалиемия және бүйрек функциясы нашарлауының (оның ішінде ЖБЖ) туындау жиілігі артуымен бірге жүргені хабарланған. Қосарлы блокада қолдану (яғни АӨФ тежегіштері және II ангиотензин рецепторларының антагонисімен біріктірілімі) тек бүйрек функциясының, қандағы калий деңгейінің және АҚ мұқият бақыланатын жекелеген жағдайларда ғана мүмкін.

Эстрамустин: ангионевроздық ісіну (ангиоэдема) сияқты жағымсыз реакцияларының туындау жиілігінің арту қаупі бар.

Шешімі: N054265

Шешім тіркелген күні: 14.07.2022

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

Ко-тримоксазол (триметоприм / сульфаметоксазол): Ко-тримоксазолды (триметоприм / сульфаметоксазол) бір мезгілде қабылдайтын пациенттер, гиперкалиемияның жоғары қаупі бар.

Калий жинақтайтын диуретиктер, калий (тұздар): Гиперкалиемия туындауының (өліммен аяқталуы ықтимал), әсіресе бүйрек функциясы бұзылған пациенттерде (аддитивті гиперкалиемиялық әсері) қаупі бар. Периндоприлдің жоғарыда аталған дәрілік заттармен біріктірілімі ұсынылмайды. Жоғарыда аталған заттарды бір мезгілде қолдану қажет болғанда сақ болу керек және сарысудағы калийге жиі мониторинг жүргізу керек. Жүрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде спиронолактон қолдану туралы ақпарат «Бір мезгілде қолдану ерекше назар аударуды талап етеді» тармағында келтірілген.

Ерекше назар аударуды талап ететін бір мезгілде қолдану

Диабетке қарсы дәрілер (инсулин, пероральді қабылдауға арналған гипогликемиялық дәрілер): Эпидемиологиялық зерттеу нәтижелері АӨФ тежегіштерін және диабетке қарсы дәрілер (инсулин, пероральді қабылдауға арналған гипогликемиялық дәрілер) бір мезгілде қолданудың гипогликемия дамуының қаупі бар гипогликемиялық әсерді күшейтуі мүмкіндігі туралы айғақтайды. Бұл феномен бүйрек функциясы бұзылған пациенттерде біріктірілген емнің бірінші аптасында туындау ықтималдығы бар.

Калий жинақтамайтын диуретиктер: диуретиктер қабылдайтын, әсіресе су және натрий тапшылығы бар пациенттерде АӨФ тежегіштерімен ем бастағаннан кейін АҚ шамадан тыс төмендеуі мүмкін. Гипотензиялық әсерінің даму ықтималдығы айналымдағы қан көлемін ұлғайта отырып немесе периндоприлмен ем басталғанға дейін тұз қолданумен, оны төмен дозадан бастап, біртіндеп жоғарылата отырып, диуретиктерді қабылдауды тоқтату жолымен төмендетілуі мүмкін.

Алдындағы диуретиктермен ем су/натрий тапшылығын туындатуы мүмкін АГ бар пациенттерге АӨФ тежегіштерін қолдануды бастар алдында (ондай жағдайда калий жинақтамайтын диуретиктер қабылдау және уақыт өте келе қалпына келуі мүмкін) диуретиктерді қабылдауды тоқтату керек немесе оны төмен дозадан бастап, біртіндеп жоғарылата отырып АӨФ тежегіштерімен емді бастау.

Диуретик қолданатын іркілісті жүрек жеткіліксіздігі бар пациенттерге калий жинақтамайтын диуретиктер дозасын төмендеткеннен кейін АӨФ тежегіштерімен ем қабылдауды ең аз дозадан бастауға болады.

Шешімі: N054265

Шешім тіркелген күні: 14.07.2022

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

Барлық жағдайларда АӨФ тежегіштерімен емінің алғашқы бірнеше аптасы ішінде бүйрек функциясын (креатинин деңгейі) бақылау керек.

Калий жинақтайтын диуретиктер, (эплеренон, спиронолактон). Эплеренон немесе спиронолактонды тәулігіне 12,5–50 мг дозаларда АӨФ тежегіштерінің төмен дозаларымен бір мезгілде қолданады:

NYHA шкаласы бойынша II–IV функционалдық класы жүрек жеткіліксіздігі және лықсыту фракциясы <40% бар, бұрын АӨФ тежегіштерін және ілмектік диуретиктер қабылдаған пациенттерде гиперкалиемия туындау қаупі бар, әсіресе бұндай біріктірілімді тағайындау бойынша ұсыныстарды сақтамаған жағдайда өлімге әкелуі ықтимал.

Мұндай біріктірілімді қолдануды бастар алдында гиперкалиемия және бүйрек функциясы бұзылмағанына көз жеткізу керек.

Емнің бірінші айы ішінде апта сайын және одан әрі қарай ай сайын калиемия және креатининемияға мұқият мониторинг жүргізу керек.

Рацекадотрил: АӨФ тежегіштерімен (мысалы, периндоприлмен) емдеу ангионевроздық ісіну дамуына әкелуі мүмкін. Бұл қауіп рацекадотрилмен (жедел диареяны емдеу үшін қолданылатын дәрілік зат) бір мезгілде қолданғанда жоғарылауы мүмкін.

mTOR тежегіштері (мысалы, сиролimus, эверолимус, темсиролimus): mTOR тежегіштерін бір мезгілде қолданатын пациенттер ангионевроздық ісіну даму қаупі жоғары топқа жатады.

Плазминогеннің тіндік активаторлары

Ишемиялық инсульттің тромбозистік емі үшін алтеплаза қолданудан кейін АӨФ тежегіштерін қабылдайтын пациенттерде ангионевроздық ісіну дамуының жоғары жиілігі туралы хабарланды».

Назар аударуды талап ететін бір мезгілде қолданулар:

Гипертензияға қарсы дәрілер және вазодилататорлар: Бұл дәрілік заттарды бір мезгілде қолдану периндоприлдің гипотензиялық әсерін күшейтуі мүмкін. Нитроглицеринмен және басқа нитраттармен немесе басқа вазодилататорлармен бір мезгілде қабылдау АҚ қосымша төмендеуіне ықпал етуі мүмкін.

Аллопуринол, цитостатиктер, иммунодепрессиялық дәрілер, жүйелі кортикостероидтер немесе прокаинамид: *АӨФ тежегіштерімен бір мезгілде қабылдау лейкопенияның жоғары қаупіне әкелуі мүмкін.*

Анестезиялаушы дәрілер: АӨФ тежегіштері кейбір анестезиялайтын препараттардың гипотензиялық әсерін күшейтуі мүмкін.

Шешімі: N054265

Шешім тіркелген күні: 14.07.2022

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

Глиптиндер (линаглиптин, саксаглиптин, ситаглиптин, вилдаглиптин): АӨФ тежегіштерімен бір мезгілде қабылдауда глиптинмен дипептидилпептидаза-IV (ДПП-IV) белсенділігі бәсеңдетілуі салдарынан ангионевроздық ісіну туындау қаупі жоғарылайды.

Симпатомиметиктер: Симпатомиметиктер АӨФ тежегіштерінің гипотензиялық әсерін әлсіретуі мүмкін.

Алтын препараттары: Пациенттерді инъекциялық алтын препараттарымен (натрий ауротиомалаты) емдегенде және бір мезгілде АӨФ тежегіштерін, оның ішінде периндоприл қолданғанда, нитритоидты реакциялар (бетгін қызаруы, жүрек айнуы, құсу және артериялық гипотензия) туындағаны туралы сирек жағдайларда хабарланды.

Индапамидпен шартталған

Ерекше назар аударуды талап ететін бір мезгілде қолдану

Ерекше назар аударуды талап ететін бір мезгілде қолданулар: Гипокалиемия туындауы қаупінен индапамидті пируэт типті пароксизмальді қарыншалық тахикардия дамуын туындататуы мүмкін IA класты аритмияға қарсы дәрілік заттары (хинидин, гидрохинидин, дизопирамид), III класты аритмияға қарсы препараттары (амиодарон, дофетилид, ибутилид, бретилюм, соталол), кейбір нейролептиктер (хлорпромазин, циамамазин, левомепромазин, тиоридазин, трифлуоперазин), бензамидтер (амисульприд, сульпирид, сультоприд, тиаприд), бутирофенондар (дроперидол, галоперидол), басқа нейролептиктер (пимозид), вена ішіне қолдануға арналған бепридил, цизаприд, дифеманил, эритромицин сияқты басқа заттар, галофантрин, мизоластин, моксифлоксацин, пентамидин, спарфлоксацин, вена ішіне қолдануға арналған винкамин, метадон, астемизол, терфенадин сияқты препараттармен біріктірілімде сақтықпен тағайындау керек. Қан плазмасындағы калий төмендеуінен аулақ болу керек және қажет болған жағдайда оны түзету, сондай-ақ QT-аралығын бақылау керек.

Қандағы калий мөлшерін төмендететін дәрілік заттар: Амфотерицин В (в/і қолдануға арналған), глюкокортикоидтар және минералокортикоидтар (жүйелі әсер ететін), тетракозактид, перистальтиканы стимуляциялайтын іш жүргізетін дәрілер: Қан плазмасындағы калий деңгейінің төмендеуі (аддитивті әсер) қаупін жоғарылатады. Қан плазмасындағы калий мөлшерін бақылау керек және қажет болса, атап айтқанда тырнақгүл препараттарымен бір мезгілде емдегенде оны түзету керек. Перистальтиканы стимуляцияламайтын іш жүргізетін дәрілер қолдану керек.

Шешімі: N054265

Шешім тіркелген күні: 14.07.2022

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

Тырнақгүл препараттары: Қандағы калий және магний деңгейінің төмендеуі тырнақгүл препараттарының уытты әсерінің айқындығы артуына ықпал етеді. Қандағы калий мен магний деңгейін және ЭКГ бақылау, сондай-ақ қажет болса терапияны қайта қарау қажет.

Аллопуринол: индапамидпен қатарлас емдеу аллопуринолға аса жоғары сезімталдық реакцияларының жиілігін ұлғайтуы мүмкін.

Ерекше назар аударуды талап ететін бір мезгілде қолдану

Калий жинақтаушы диуретиктер (амилорид, спиронолактон, триамтерен): Бұл біріктірілімнің кейбір пациенттерге тағайындалуы ұтымды болуына қарамастан гипокалиемия немесе гиперкалиемия (әсіресе бүйрек жеткіліксіздігі немесе қант диабеті бар пациенттерде) туындауы мүмкін. Қан плазмасындағы калий деңгейін бақылау және ЭКГ-мониторинг жүргізу керек, сондай-ақ қажет болғанда емді қайта қарастыру керек.

Метформин: Диуретиктерді, әсіресе ілмекті диуретиктерді қабылдауға байланысты функционалды бүйрек жеткіліксіздігі дамуы салдары сүтқышқылды ацидозға әкелуі мүмкін. Егер қан плазмасындағы креатинин деңгейі еркектерде 15 мг/л (135 мкмоль/л) және әйелдерде 12 мг/л (110 мкмоль/л) астам болса метформин қолдануға болмайды.

Йод контрастылы дәрілер: Диуретиктер қолданудан туындаған дегидратация жағдайында, әсіресе йод контрастылы дәрілерді жоғары дозаларда қолданғанда ЖБЖ даму қаупі артады. Йод контрастылы препараттар қолдану алдында су теңгерімін қалпына келтіру керек.

Кальций (тұздар): Оның несеппен шығарылуы азаюы салдарынан қандағы кальций мөлшерінің арту қаупі бар.

Циклоспорин, такролимус: Айналымдағы циклоспорин концентрациясы өзгермейтін, тіпті су және натрий тапшылығы болмаған жағдайда да қандағы креатинин мөлшерінің ұлғаю қаупі бар.

Кортикостероидтар, тетракозактид (жүйелі әсер ететін): Гипертензияға қарсы әсерінің айқындығын азайтады (кортикостероидтар әсерінен су және натрий иондарының іркілісі).

Арнайы ескертулер

Ескертулер:

Периндоприл және индапамид үшін ортақ, ерекше сақтандырулар

Литий

Шешімі: N054265

Шешім тіркелген күні: 14.07.2022

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

Литий және периндоприл/индапамид біріктірілімін бір мезгілде қолдану әдетте ұсынылмайды.

Периндоприлмен шартталған

Ренин-ангиотензин-альдостерон жүйесінің қосарлы блокадасы (РААЖ)

АӨФ тежегіштерін, ангиотензин II рецепторларының блокаторларын немесе алискиренді бір мезгілде қолдану гипотензия, гиперкалиемия дамуының және бүйрек функциясының төмендеуі (соның ішінде, бүйректің жедел жеткіліксіздігінің) қаупін арттыратыны туралы мәліметтер бар. Сондықтан АӨФ тежегіштерін, ангиотензин II немесе алискирен рецепторларының блокаторларын біріктіріп қолдану жолымен РААЖ қосарлы блокадасы ұсынылмайды.

Егер РААЖ қосарлы блокадасымен емдеу өте қажет саналса, оны тек маманның бақылауымен және бүйрек функциясының, электролиттер деңгейінің және АҚ жиі мұқият мониторингін жүргізу керек.

Диабеттік нефропатиясы бар пациенттерге АӨФ тежегіштерін және ангиотензин II рецепторларының блокаторларын бір мезгілде қолдануға болмайды.

Калий жинақтаушы дәрілер, құрамында калий бар қоспалар және тұз алмастырушылар.

Периндоприлдің және калий жинақтаушы дәрілер, құрамында калий бар қоспалар және тұз алмастыртырушылардың біріктірілімдері әдетте ұсынылмайды.

Нейтропения/агранулоцитоз/тромбоцитопения/анемия

АӨФ тежегіштерін қабылдап жүрген пациенттерде нейтропения/агранулоцитоз, тромбоцитопения мен анемия туындауы туралы хабарланған. Бүйрек функциясы қалыпты пациенттерде басқа қауіп факторлары болмағанда нейтропения сирек туындайды. Иммунодепрессанттарды, аллопуринол немесе прокаинамид қабылдап жүргенде немесе ауыр факторлары болғанда, әсіресе егер анамнезінде бүйрек функциясының бұзылуы болғанда, периндоприлді коллагенозы бар пациенттерге аса сақтықпен қолдану қажет. Осындай кейбір пациенттерде кейде антибиотиктермен қарқынды емге резистентті күрделі инфекциялық аурулардың дамығаны анықталды. Бұдан бөлек пациенттерге инфекциялық аурулардың кез келген белгілері (мысалы, тамақтың ауыруы, дене температурасының көтерілуі) пайда болған жағдайда дәрігерге хабарлау қажеттігі туралы ескертілуі тиіс.

Реноваскулярлық гипертензия

Шешімі: N054265

Шешім тіркелген күні: 14.07.2022

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

Бүйрек артерияларының екі жақты стенозы немесе жалғыз бүйрек артерияларының стенозы бар пациенттерде АӨФ тежегіштерімен емдегенде артериялық гипотензия және бүйрек жеткіліксіздігі туындау қаупі жоғарылайды. Диуретиктер қолдану жағымды фактор болуы мүмкін. Бүйрек функциясының төмендеуі тіпті бүйрек артерияларының бір жақты стенозы бар пациенттерде қан плазмасында креатинин деңгейінің елеусіз өзгерістерімен ғана бірге жүруі мүмкін.

Аса жоғары сезімталдық / ангионевроздық ісіну (ангиоэдема)

Периндоприлді қоса, АӨФ тежегіштерімен емдеуден өткен пациенттерде беттің, аяқ-қолдың, еріннің, тілдің, жұтқыншақ/немесе көмейдің ангионевроздық ісінуінің сирек жағдайлары анықталды. Бұл жай-күйлер емнің кез келген сәтінде дамуы мүмкін. АӨФ тежегіштерін, оның ішінде периндоприл қабылдаған пациенттерде беттің, аяқ-қолдың, еріннің, тілдің, дауыс саңылауының және/немесе көмейдің ангионевроздық ісінуінің сирек жағдайлары туралы хабарланған. Бұл емнің кез келген сәтінде дамуы мүмкін. Мұндай жағдайларда препарат қабылдауды дереу тоқтату керек және пациенттің жағдайына симптомдар толық жойылғанға дейін медициналық бақылау жасау керек.

Көмей ісінуіне байланысты ангионевроздық ісіну өліммен аяқталуға әкелуі мүмкін. Тіл, көмей және жұтқыншақ қамтылуы тыныс алу жолдарының өткізгіштігі бұзылуына әкелуі мүмкін, тиісінше емді дереу жүргізу керек, эпинефрин 1:1000 (0,3 мл - 0,5 мл) ерітіндісімен тері астына инъекция жүргізу және/немесе тыныс алу жолдарының өткізгіштігін қамтамасыз ету үшін шара қолдану керек.

Ангионевроздық ісінудің туындауы туралы басқа нәсіл өкілдерімен салыстырғанда көбіне АӨФ тежегіштерін қабылдаған негроидты нәсілді пациенттерде мәлімделген.

Анамнезінде ангионевроздық ісінуі бар пациенттер АӨФ тежегіштерімен емге қарамастан, АӨФ тежегіштерін қабылдаған кезде Квинке ісінуінің даму қаупі жоғары болуы мүмкін.

АӨФ тежегіштерімен ем қабылдаған пациенттерде интестинальді ангионевроздық ісінудің сирек жағдайлары туралы хабарланды. Мұндай пациенттерде абдоминальді ауыру (жүрек айнуы және құсуы бар немесе онсыз) анықталды; кейде интестинальді ангионевроздық ісіну бұрынғы беттің ангионевроздық ісінуі білінуімен және С1-эстераза тежегіші деңгейінің қалыпты болуымен қатар жүрмеген. Ангионевроздық ісінудің диагнозы абдоминальді аумақтың компьютерлік томографиясы немесе УДЗ

Шешімі: N054265

Шешім тіркелген күні: 14.07.2022

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

немесе хирургиялық араласым сияқты емшара көмегімен анықталды; АӨФ тежегіштерін тоқтатқаннан кейін ангионевроздық ісінудің симптомдары жойылған. АӨФ тежегіштерін қабылдайтын пациенттерде интестинальді ангионевроздық ісінудің бар-жоғын анықтау үшін абдоминальді ауыруы туындаған жағдайда дифференциалды диагностика жүргізу керек.

mTOR тежегіштері (мысалы, сиролимус, эверолимус, темсиролимус)

mTOR тежегіштерін бір мезгілде қабылдайтын пациенттерде (мысалы сиролимус, эверолимус, темсиролимус) ангионевроздық ісінудің даму қаупі (атап айтқанда тыныс алу жолдарының немесе тілдің ісінуі, тыныс алу жолдарының функциясы бұзылуы бар немесе онсыз) жоғары.

Периндоприлдің сакубитрил/валсартанмен үйлесімі ангионевроздық ісіну қаупі жоғары болуына байланысты қарсы көрсетілген. Сакубитрилмен/валсартанмен емді периндоприлдің соңғы дозасын қабылдаудан кейін 36 сағат өтпей бастауға болмайды. Егер сакубитрилмен / валсартанмен ем тоқтатылса, онда периндоприлмен емді сакубитрил / валсартанның соңғы дозасынан кейін тек 36 сағат өткен соң ғана бастау керек. Сондай-ақ БЭП (мысалы, рацекадотрил) басқа тежегіштерін және АӨФ тежегіштерін бір мезгілде қабылдау ангионевроздық ісіну даму қаупін ұлғайтуы мүмкін. Сондықтан периндоприл қабылдап жүрген пациенттерде БЭП тежегіштерімен (мысалы, рацекадотрилмен) ем бастар алдында пайда және қауіп арақатынасын мұқият бағалау керек.

Десенсибилизация кезіндегі анафилактикоидтық реакциялар

Жарғақ қанатты жәндіктердің (аралар, соналар) уымен десенсибилизациялаушы ем жүргізу кезінде АӨФ тежегіштерін қабылдап жүрген пациенттерде өмірге қауіп төндіретін ұзақ анафилактикоидтық реакциялардың жеке жағдайлары туралы хабарланған. Аллергиясы және десенсибилизациясы бар пациенттерде АӨФ тежегіштерін сақтықпен қолдану қажет және улармен иммунотерапия қабылдап жүрген пациенттерде одан аулақ болу керек.

Алайда АӨФ тежегіштерін қолдануды да, сондай-ақ десенсибилизацияны да талап ететін пациенттерде бұндай реакциялардан АӨФ тежегіштерін десенсибилизация емін жүргізуден кем дегенде 24 сағат бұрын уақытша тоқтату арқылы жол бермеуге болады.

ТТЛП аферезі кезіндегі анафилактикоидтық реакциялар

АӨФ тежегіштерін қабылдап жүрген пациенттерде декстран сульфатын пайдаланып ТТЛП аферезін жүргізген кезде сирек жағдайларда өмірге қатер төндіретін анафилактикоидтық реакциялар пайда болуы мүмкін. Егер әрбір

Шешімі: N054265

Шешім тіркелген күні: 14.07.2022

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

аферезді жүргізу алдында АӨФ тежегішімен емдеуден уақытша бас тартса бұл реакцияларды болдырмау мүмкіндігі бар.

Гемодиализдегі пациенттер

Жоғары гидравликалық өткізгіштігі (мысалы, AN 69®) бар жарғақшалармен диализ жүргізілетін және бір мезгілде АӨФ тежегішін қабылдайтын пациенттерде анафилактоидтық реакциялар анықталды. Бұл пациенттерге диализ үшін жарғақшаның басқа түрін немесе басқа кластағы гипертензияға қарсы дәріні қолдану керек.

Бастапқы альдостеронизм.

Бастапқы гиперальдостеронизмі бар пациенттер, әдетте, ренин-ангиотензин жүйесін бәсеңдету жолымен әсер ететін гипертензияға қарсы дәрілік заттармен емге жауап бермейді. Сондықтан мұндай пациенттерге бұл препаратты қолданбаған жөн.

Жүктілік

Жүктілік кезеңінде АӨФ тежегіштерін қабылдауды бастауға болмайды. Егер АӨФ тежегіштерімен емді жалғастыру міндетті болса, жүктілікті жоспарлаған пациент әйелдерді жүктілік кезеңінде қолдануда қауіпсіздігі туралы расталған деректері бар альтернативті гипертензияға қарсы препараттарға ауыстыру керек. Жүктілік расталғанда АӨФ тежегіштерімен ем дереу тоқтатылуы тиіс және қажет болғанда альтернативті ем басталуы керек.

Индапамидпен шартталған:

Бауыр энцефалопатиясы

Бауыр функциясы бұзылған пациенттерде тиазидті және тиазид тәрізді диуретиктерді қабылдағанда бауыр энцефалопатиясын туындатуы мүмкін. Мұндай жағдайда диуретиктерді қолдануды дереу тоқтату керек.

Фотосезімталдық

Тиазидті және тиазид тәрізді диуретиктерді қабылдағанда фотосезімталдықтың жағдайлары анықталды. Ем барысында фотосезімталдық реакциялары пайда болған жағдайда препарат қабылдауды тоқтату керек. Егер оны қолдануды қайта бастау қажеттілігі туындаса, нәзік жерлерді күннен және жасанды ультракүлгін сәулелер көзінен қорғаған жөн.

Пайдалану кезіндегі сақтық шаралары

Периндоприл және индапамид үшін ортақ, сақтық шаралары

Бүйрек функциясының бұзылуы

Шешімі: N054265

Шешім тіркелген күні: 14.07.2022

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

Бүйректің ауыр дәрежелі жеткіліксіздігі болуында (креатинин клиренсі <30 мл/мин) препаратпен емдеу қарсы көрсетілген.

Егер АГ бар кейбір пациенттерде бүйрек функциясы бұзылуының көзге көрінетін белгілерінсіз қанның зертханалық зерттеулерінің нәтижесі функционалдық бүйрек жеткіліксіздігі белгілерін көрсетсе емді төмен дозаларда немесе құрамдастарының біреуімен ғана қайта қалпына келтіру мүмкіндігімен тоқтату керек.

Мұндай пациенттерде қандағы калий және креатинин деңгейіне жиі мониторинг жүргізу керек: ем басталғаннан кейін 2 аптадан соң және емнің тұрақтанған кезеңінде одан кейін 2 ай сайын. Жүректің ауыр жеткіліксіздігі немесе бүйрек функциясы бұзылған, соның ішінде, бүйрек артерияларының стенозы бар пациенттерде көбіне бүйректің жеткіліксіздігі туындау жағдайлары бақыланды.

Бүйрек артерияларының екі жақты елеулі стенозы немесе қызмет жасап тұрған жалғыз бүйрек артерияларының стенозы бар пациенттерде бұл препаратты қолдануға болмайды.

Артериялық гипотензия және су және электролиттер тапшылығы

Натрий тапшылығы бар пациенттерде (әсіресе бүйрек артерияларының стенозы болғанда) АҚ күрт төмендеу қаупі бар. Сондықтан су және электролиттердің тапшылығының клиникалық белгілерінің жүйелі мониторингі керек, бұл диарея немесе құсудың интеркуррентті жағдайларында туындауы мүмкін. Мұндай пациенттерде қан плазмасындағы электролиттер деңгейіне үнемі бақылау жасау қажет.

Елеулі артериялық гипотензия туындағанда натрий хлоридінің изотониялық ерітіндісімен в/і инфузия талап етілуі мүмкін.

Уақытша артериялық гипотензия емді жалғастыру үшін қарсы көрсетілім емес. АҚК қалпына келгеннен кейін және АҚ қалпында болғанда емді төмендетілген дозада немесе препараттың бір құрамдасымен ғана қайта жүргізуге болады.

Қандағы калий деңгейі

Периндоприл мен индапамидтің біріктірілімі, әсіресе қант диабеті немесе бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде гипокалиемияның пайда болуының бетін қайтара алмайды. Гипертензияға қарсы кез келген дәрілерді диуретикпен біріктірілімде қолданған кездегідей, қан плазмасындағы калий деңгейін үнемі бақылап отыру қажет. Гипокалиемияны анықтау оны түзетуді қажет етеді. Қан сарысуындағы магний концентрациясының төмен болуына байланысты

Шешімі: N054265

Шешім тіркелген күні: 14.07.2022

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

анықталған гипокалиемия, егер қан сарысуындағы магний деңгейін түзету енгізілмесе, ауыр емделуі мүмкін.

Қан плазмасындағы магний:

Тиазидтер және тиазид тәрізді диуретиктер, индапамидті қоса, магнийдің несеппен шығарылуын арттыратыны көрсетілген, бұл гипомагниемияға әкелуі мүмкін.

Қосымша заттар

Сирек тұқым қуалайтын галактоза жағымсыздығы, Лапп лактаза жеткіліксіздігі немесе глюкоза-галактоза мальабсорбциясы бар пациенттерге Индапамид/Периндоприл-Тева 1.25 мг/5 мг қабылдауға болмайды.

Периндоприлмен шартталған:

Жөтел

АӨФ тежегіштерімен емдеу кезінде құрғақ жөтел пайда болғаны туралы хабарланаған. Бұл жөтел тұрақты және препаратты тоқтатқаннан кейін жойылады. Бұл симптом пайда болған жағдайда оның ятрогендік этиологияда болуы мүмкіндігін ескеру керек. Егер пациентті емдеу үшін АӨФ тежегіштерін тағайындау қажет болса, емді жалғастыру туралы шешім қабылдануы мүмкін.

Балаларда қолдану

Балалар мен жасөспірімдерде периндоприлмен монотерапияның немесе біріктірілген емнің тиімділігі және жағымдылығы анықталмаған.

Артериялық гипотензия және/немесе бүйрек жеткіліксіздігі қаупі (жүрек жеткіліксіздігі, су және электролиттер тапшылығы және т.с.с болғанда)

АҚ төмен пациенттерде бүйрек артериясының стенозы, іркілісті жүрек жеткіліксіздігі немесе ісінуі және асциті бар бауыр циррозы болғанда су және электролиттердің жедел тапшылығы (қатаң тұзсыз диета немесе диуретиктермен ұзақ уақыт емдеу) кезінде РААЖ елеулі стимуляциясы бақыланды.

АӨЖ тежегіштерімен РААЖ блокадасы, әсіресе бірінші қабылдағанда және алғашқы екі апта ем ішінде артериялық қысымның күтпеген төмендеуіне және/немесе плазмада креатинин деңгейінің ұлғаюына әкелуі мүмкін, бұл функционалдық бүйрек жеткіліксіздігінің болуын көрсетеді. Басталуы жедел болуы мүмкін, сирек болса да белгілері пайда болғанға дейінгі уақыт ауытқиды.

Мұндай жағдайларда емді төмен дозаларда біртіндеп арттырумен бастау керек.

Шешімі: N054265

Шешім тіркелген күні: 14.07.2022

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

Егде жастағы пациенттер

Емді бастар алдында бүйрек функциясын және қандағы калий деңгейін тексеру керек. Кенеттен болған артериялық гипотензияның туындау қаупін азайту үшін, әсіресе су немесе электролиттер тапшылығы болған жағдайда препараттың бастапқы дозасын АҚ емге жауабына қарай түзету керек.

Атеросклероз

Артериялық гипотензияның туындау қаупі пациенттердің барлық топтарында бар, бірақ ЖИА бар немесе церебральді қан айналымы жеткіліксіз пациенттерге препаратты ерекше сақтықпен, емді төмен дозада бастай отырып, қолдану керек.

Реноваскулярлық гипертензия

Реноваскулярлық гипертензия емі ревазуляризация болып табылады. Дегенмен, реконструктивтік операция күткен немесе бұндай операция мүмкіндігі болмаған жағдайда АӨФ тежегіштері реноваскулярлық гипертензиясы бар пациенттерге оң әсер етуі мүмкін.

Егер Индапамид/Периндоприл-Тева бүйрек артериясының стенозы расталған немесе күдік болған пациенттерге тағайындалса, емді төмен дозаларды қолданумен және бүйрек функциясын және калий деңгейін бақылаумен, стационарлық жағдайда емді бастау керек, өйткені кейбір пациенттерде емді тоқтатқаннан кейін жойылған функционалды бүйрек жеткіліксіздігі анықталды.

Жүрек жеткіліксіздігі/ауыр дәрежедегі жүрек жеткіліксіздігі

Ауыр дәрежеде жүрек жеткіліксіздігі (IV класс) бар пациенттерді емдеуді бастапқы төмен дозаны бақылаумен бастау керек. Гипертензиясы және коронарлық жеткіліксіздігі бар пациенттерді бета-блокаторлармен емдеуді үзуге болмайды: АӨФ тежегіштерін бета-блокаторларға қосады.

Қант диабеті бар пациенттер

Инсулинге тәуелді қант диабеті (қандағы калий деңгейінің жоғарылауына өздігінен бейім болу) бар пациенттердегі емді төмендетілген дозамен медициналық бақылаумен бастау керек.

Бұрын пероральді гипогликемиялық дәрілер немесе инсулин қабылдаған қант диабеті бар пациенттерде әсіресе АӨФ тежегіштерімен емнің бірінші айы ішінде қандағы глюкоза деңгейін мұқият бақылау керек.

Этникалық айырмашылықтар

Периндоприл, басқа АӨФ тежегіштері сияқты АГ бар қара нәсілді пациенттерде басқа нәсіл тұлғаларымен салыстырғанда АҚ аз тиімділікпен

Шешімі: N054265

Шешім тіркелген күні: 14.07.2022

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

төмендетеді, бұл бұндай науқастардың қан плазмасында ренин деңгейі төмен болуымен түсіндірілуі мүмкін.

Хирургиялық араласу/анестезия.

АӨФ тежегіштері анестезия жүргізгенде, әсіресе гипотензиялық потенциалды анестетик қолданғанда артериялық гипотензия туындатуы мүмкін.

Сондықтан периндоприл сияқты ұзақ әсер ететін АӨФ тежегіштерімен емдеуде мүмкін болғанша хирургиялық араласымнан бір тәулік бұрын тоқтату керек.

Аортальді немесе митральді клапан стенозы/гипертрофиялық кардиомиопатия

АӨФ тежегіштерін сол жақ қарыншаның шығар жолының обструкциясы бар пациенттерге сақтықпен қолданылуы тиіс.

Бауыр жеткіліксіздігі

АӨФ тежегіштерін қабылдау сирек холестаждық сарғаюдан басталатын синдром туындауымен астасып және бауырдың жедел некрозына дейін үдейді, кейде өліммен аяқталады. Бұл синдромның механизмі түсініксіз. АӨФ тежегіштерін қабылдау кезінде бауыр ферменттері деңгейі артуы болатын сарғаю дамыған пациенттерге АӨФ тежегіштерін қолдануды тоқтату керек және тиісінше медициналық бақылауды қамтамасыз ету керек.

Гиперкалиемия

АӨФ тежегіштерін, оның ішінде периндоприл қабылдаған кейбір пациенттерде қан плазмасындағы калий деңгейінің артуы анықталды. Гиперкалиемия туындауының қауіп факторына бүйрек жеткіліксіздігі, бүйрек функциясының бұзылуы (70 жастан үлкен), қант диабеті, интеркуррентті жағдай, әсіресе дегидратация, жедел жүрек декомпенсациясы, метаболизмдік ацидоз, калий жинақтаушы диуретиктерді (мысалы, спиронолактонмен, эплеренонмен, триамтеренмен, амилоридпен), құрамында калий бар қоспалармен немесе тұз алмастырушылармен бір мезгілде қолдану; қан плазмасында калий деңгейінің артуына байланысты басқа препараттарды (мысалы, гепарин, сондай-ақ триметоприм / сульфаметоксазол ретінде белгілі ко-тримоксазол, АӨФ басқа тежегіштерін, ангиотензин II рецепторларының антагонистерін, тәулігіне ≥ 3 г дозадағы ацетилсалицил қышқылын, ЦОГ-2 тежегіштерін және селективті емес ҚҚСП, циклоспорин немесе такролимус, триметоприм сияқты иммунодепрессиялық дәрілер) қолдану жатады. Құрамында калий

Шешімі: N054265

Шешім тіркелген күні: 14.07.2022

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

бар қоспалар немесе тұз алмастырушыларын, калий жинақтаушы диуретиктерді, әсіресе бүйрек функциясы бұзылған пациенттерде қолдану қан плазмасында калий деңгейінің елеулі артуына әкелуі мүмкін. Гиперкалиемия күрделі, кейде өліммен аяқталатын аритмия туындатуы мүмкін. Егер жоғарыда аталған дәрілік заттарды бір мезгілде қолдану орынды саналса, оларды сақтықпен және қан плазмасындағы калий деңгейін жиі бақылаумен қолдану керек.

Индапамидпен шартталған:

Су және электролиттер теңгерімі

Қандағы натрий деңгейі.

Ем бастар алдында және соңынан бірдей уақыт аралығынан кейін қан плазмасындағы натрий деңгейін анықтау керек. Бастапқыда қандағы натрий деңгейінің төмендеуі симптомдарсыз болуы мүмкін, сондықтан ұдайы мониторинг керек. Бақылауды көбіне егде жастағы пациенттерде және бауыр циррозы бар науқастарда жүргізу керек. Диуретиктермен кез келген ем гипонатриемияға әкелуі мүмкін, оның кейде өте күрделі салдарлары болуы мүмкін.

Гиповолемиамен үйлесімдегі гипонатриемия сусыздануға және ортостаздық гипотензияға әкелуі мүмкін. Хлор иондарының қатарлас жойылуы салдарлы компенсаторлық метаболизмдік алкалозға әкелуі мүмкін: бұл әсерінің жиілігі және айқындығы елеусіз.

Қандағы калий деңгейі.

Қандағы калий деңгейінің төмендеуі тиазидтік және тиазид тәрізді диуретиктер қолданғандағы негізгі қауіп факторы болып табылады. Қауіп жоғары, егде жастағы пациенттер және/немесе жеткіліксіз тамақтанатын пациенттердің белгілі бір санатында, басқа дәрілік заттар қолданылуына қарамастан, ісінулермен және асцитпен қатар жүретін бауыр циррозы, ЖИА және жүрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде калий деңгейінің төмендеуінен (<3,4 ммоль/л) аулақ болу керек.

Мұндай жағдайларда гипокалиемия жүрек гликозидтерінің кардиоуыттылығын және жүрек ырғағы бұзылуының туындау қаупін жоғарылатады.

Туа біткен немесе генезі ятрогендік QT-аралығы ұзаруы бар пациенттер де қауіп тобына жатады. Гипокалиемия да, брадикардия сияқты, әсіресе ол өліммен аяқталуы мүмкін пируэт типті пароксизмальді қарыншалық тахикардия сияқты ауыр дәрежеде жүрек ырғағы бұзылуының туындау факторы болып табылады.

Шешімі: N054265

Шешім тіркелген күні: 14.07.2022

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

Барлық жағдайларда қандағы калий деңгейін жиірек бақылау керек. Қан плазмасындағы калий деңгейін бірінші анықтауды емнің алғашқы аптасы ішінде жүргізу керек.

Қандағы калий деңгейі төмендегенде оны түзету керек.

Қандағы кальций деңгейі.

Тиазидтік және тиазид тәрізді диуретиктер кальцийдің несеппен шығарылуын азайтуы және қандағы кальций деңгейінің уақытша елеусіз жоғарылауына әкелуі мүмкін. Қандағы кальций деңгейінің елеулі жоғарылауы диагностикаланбаған гиперпаратиреоидизмге байланысты болуы мүмкін. Мұндай жағдайларда емді тоқтату керек және қалқанша без маңы бездерінің функциясына мониторинг жүргізу керек.

Қандағы глюкоза деңгейі.

Қандағы глюкоза деңгейін бақылау қант диабеті бар пациенттер үшін, әсіресе калий деңгейі төмендегенде өте маңызды болып табылады.

Несеп қышқылы.

Қандағы несеп қышқылының деңгейі жоғары пациенттерде подагра ұстамаларының мөлшері артуы мүмкін.

Бүйрек функциясы және диуретиктер.

Тиазидтік және тиазид тәрізді диуретиктер бүйрек функциясы қалыпты болғанда немесе бұзылулары елеусіз (қандағы креатинин деңгейі <25 мг/л, яғни ересектерде 220 мкмоль/л) болғанда тиімдірек.

Емнің басында диуретиктен туындаған су мен натрий жойылуы нәтижесіндегі гиповолемия шумақтық сүзілістің азаюын туындатады. Бұл қандағы мочевиная және креатинин деңгейі жоғарылауына әкелуі мүмкін. Осындай транзиторлы функционалдық бүйрек жеткіліксіздігінің бүйрек функциясы қалыпты пациенттерде жағымсыз салдарлары болмайды, бірақ бұрыннан бар бүйрек жеткіліксіздігін нашарлатуы мүмкін.

Спортсмендер

Спортсмендер бұл препараттың құрамындағы әсер етуші заты допинг-бақылау жүргізгенде оң реакция туындатуы мүмкіндігін ескерулері тиіс.

Жедел миопия және салдарлы жабық бұрышты глаукома.

Хориоидтық жалқық, жедел миопия және қайталанатын жабық бұрышты глаукома:

Құрамында сульфонамид немесе сульфонамид туындылары бар препараттар идиосинкраттық реакцияны тудыруы мүмкін, бұл көру өрісінің түсуімен, өтпелі миопиямен және жедел жабық бұрышты глаукомамен хориоидтық жалқыққа әкеледі. Симптомдарға көру

Шешімі: N054265

Шешім тіркелген күні: 14.07.2022

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 төмендеуінің жедел басталуы немесе көздің ауыруы жатады, бұл әдетте препаратты қабылдау басталған сәттен бастап бірнеше сағатқа дейін байқалады. Жедел жабық бұрышты глаукоманы емдеудің болмауы көрудің қайтымсыз жоғалуына әкелуі мүмкін. Бастапқы емдеу дәрілік затты қабылдауды жедел тоқтатуда. Бақыланбайтын көзішілік қысым кезінде жедел медициналық немесе хирургиялық емдеу қажет болуы мүмкін. Жедел жабық бұрышты глаукоманың даму қауіп факторларына анамнезінде сульфонамидке немесе пенициллинге аллергиялық реакциялардың болуы жатады.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Осы біріктірілген препараттың жекелеген компоненттерінің жүктілікке және лактацияға әсерін ескере отырып, периндоприл тозилаты + индапамид жүктіліктің бірінші триместрінде қолдануға ұсынылмайды. Периндоприл тозилаты + индапамид жүктіліктің екінші және үшінші триместрінде қарсы көрсетілген.

Периндоприл тозилаты + индапамид емшек емізу кезінде қарсы көрсетілген. Демек, ана үшін емдеудің маңыздылығын ескере отырып, емшек емізуді тоқтату немесе периндоприл тозилаты + индапамидті тоқтату туралы шешім қабылдау қажет.

Жүктілік

Периндоприлге қатысты

Жүктіліктің бірінші триместрінде АӨФ тежегіштерін қолдану ұсынылмайды («Айрықша нұсқаулар және қолдану кезіндегі сақтық шаралары» бөлімін қараңыз). АӨФ тежегіштерін қолдану жүктіліктің екінші және үшінші триместрінде қарсы көрсетілген («Қолдануға болмайтын жағдайлар» және «Айрықша нұсқаулар және қолдану кезіндегі сақтық шаралары» бөлімін қараңыз).

Жүктіліктің бірінші триместрінде АӨФ тежегіштерін қолданғаннан кейін тератогендік әсер ету қаупінің эпидемиологиялық дәлелі жеткіліксіз, алайда қауіптің кейбір жоғарылауын жоққа шығаруға болмайды. Егер жүктілікті жоспарлайтын пациенттер үшін АӨФ тежегіштерімен емдеу қажет деп есептелсе, онда жүктілік кезінде қолдану үшін белгіленген қауіпсіздік бейіні бар альтернативті гипотензиялық емді таңдау қажет. Жүктілік анықталған кезде АӨФ тежегіштерімен емдеуді дереу тоқтатып, қажет болғанда баламалы емді бастау қажет.

Шешімі: N054265

Шешім тіркелген күні: 14.07.2022

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

Екінші және үшінші триместрде АӨФ тежегіштері адамдарда фетоуыттылықты (бүйрек функциясының төмендеуі, олигогидрамнион, бассүйектің сүйектенуінің баяулауы) және неонатальді уыттылықты (бүйрек жеткіліксіздігі, гипотония, гиперкалиемия) индукциялайтыны белгілі.

Жүктіліктің екінші триместрінен бастап АӨФ тежегіштері әсер еткен жағдайда бүйрек функциясы мен бассүйектің ультрадыбыстық зерттеуі ұсынылады.

Гипотензияны анықтау үшін аналары АӨФ-тежегіштерін алған сәбилерді мұқият бақылау қажет.

Индапамидке қатысты

Жүктіліктің үшінші триместрінде тиазидтік препараттардың ұзақ әсер етуі ана плазмасының көлемін, сондай-ақ жатыр-плаценталық қан ағысын төмендетуі мүмкін, бұл фето-плаценталық ишемияға және өсудің тежелуіне әкелуі мүмкін. Оған қоса, сирек жағдайларда босанар алдында әсер еткеннен кейін нәрестелерде гипогликемия және тромбоцитопения туралы хабарланды.

Бала емізу

Периндоприл + индапамид емшек емізу кезінде қарсы көрсетілген.

Периндоприлге қатысты

Емшек емізу кезінде периндоприлді қолдану туралы деректердің шектеулі болуына байланысты периндоприлді қолдану ұсынылмайды және емшек емізу кезінде, әсіресе нәрестені немесе шала туылған сәбиді емізу кезінде анағұрлым қауіпсіздік бейіні қолайлы альтернативті емдеу әдістерін қолданған жөн.

Индапамидке қатысты

Индапамид емшек сүтіне бөлінеді. Индапамид тиазидтік диуретиктермен тығыз байланысты, оларға емшек сүтімен емізу кезінде, лактацияның азаюы немесе тіпті басылуы тән. Препараттарға, яғни сульфонамид туындыларына аса жоғары сезімталдық, гипокалиемия және ядролық сарғаю дамуы мүмкін.

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Кейбір пациенттерде, әсіресе емдеудің басында немесе басқа гипотензиялық препаратпен үйлесімде қан қысымының төмендеуімен байланысты жеке реакциялар байқалуы мүмкін.

Шешімі: N054265

Шешім тіркелген күні: 14.07.2022

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

Бұл көлік құралын басқару және әр түрлі механизмдерді пайдалану қабілетіне әсер етуі мүмкін.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Индапамид/Периндоприл - Тева препаратын күніне 1 таблеткадан, дұрысы, таңертеңгі тамақ алдында қабылдайды. Егер АҚ емдеудің 1 айы ішінде төмендемесе, онда дозаны екі еселеу қажет.

Мүмкіндігінше, компоненттер дозасын жекелей титрлеу ұсынылады. Егер қан қысымы 0,625мг/ 2,5мг дозадағы периндоприл/индапамид таблеткаларымен тиісті түрде бақыланбаса Индапамид/Периндоприл-Тева 1,25 мг/5 мг препаратына ауыстырылу жүзеге асырылуы тиіс. Егер бұл клиникалық тұрғыдан мүмкін болса, монотерапиядан Индапамид/Периндоприл-Тева 1,25 мг/ 5 мг тікелей ауыстырылады.

Егде пациенттер

Егде жастағы пациенттерге емді артериялық қысымның реакциясын және бүйрек функциясын бағалаудан кейін бастау керек.

Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер

Бүйрек функциясының орташа жеткіліксіздігінде (креатинин клиренсі (КК) 30-60 мл/мин) ең жоғары тәуліктік доза күніне бір таблетка Индапамид/Периндоприл-Тева 0,625 мг/ 2,5 мг.

КК \geq 60 мл/мин пациенттер емдеу аясында дозаны түзетуді қажет етпейді.

Бауыр функциясы бұзылған пациенттер

Бауыр функциясының орташа айқын жеткіліксіздігінде дозаны түзету қажет емес.

Енгізу жолы және тәсілі

Пероральді қабылдау.

Артық дозалану жағдайында қабылдануы қажет шаралар

Симптомдары: айқын гипотензия, жүрек айнуымен, құсумен, құрысумен, бас айналумен, ұйқышылдықпен, сананың шатасуымен, олигуриямен, ануриямен және су-электролит теңгерімінің бұзылуымен қатар жүреді.

Емі: симптоматикалық, денені көлденең қалыпқа келтіру, асқазанды адсорбенттермен және натрий сульфатымен шаю, сұйықтық тапшылығының орнын толтыру үшін ерітінділерді вена ішіне енгізу, электролит теңгерімін түзету. Қажет болса пациентті қарқынды терапия палатасына орналастырады. Гемодиализ (полиакрилонитрилді жоғары ағымды жарғақшаларды пайдаланудан аулақ болу керек).

Шешімі: N054265

Шешім тіркелген күні: 14.07.2022

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

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінің кеңесіне жүгіну бойынша нұсқаулар

Егер сізде Индапамид/Периндоприл - Тева препаратын қолдану бойынша қандай да бір сұрақтарыңыз болса, оларды емдеуші дәрігермен талқылаңыз.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс табатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдануы керек шаралар

Жиі

- гипотония, оған қоса ортостаздық
- парестезия, бас ауыруы, бас айналуы, әлсіздік
- көрудің бұзылуы
- құлақ шыңылдауы
- АӨФ тежегіштері тобының препараттарын қабылдау кезінде ұзақ сақталатын және оларды тоқтатқаннан кейін жоғалып кететін құрғақ жөтел
- енгігу
- іш қату, ауыз қуысының шырышты қабығының құрғауы, жүрек айнуы, эпигастрийдегі ауыру, анорексия, құсу, іштің ауыруы, дисгевзия, диспепсия, диарея
- тері бөртпесі, қышыну, макулопапулезді бөртпе
- бұлшықет түйілуі
- гипокалиемия

Жиі емес

- ұйқының бұзылуы, көңіл-күйдің тұрақсыздығы, депрессия
- АҚ төмендеуі (оның ішінде ортостаздық гипотензия)
- бронх түйілуі
- беттің, еріннің, аяқ-қолдың, тілдің шырышты қабығының, дауыс саңылауының және/немесе көмейдің ангионевроздық ісінуі; есекжем
- бронх обструктивті және аллергиялық реакцияларға бейім пациенттерде жоғары сезімталдық реакциялары
- геморрагиялық васкулит
- ауыр формадағы жүйелі қызыл жегісі бар пациенттерде ауру ағымының нашарлауы мүмкін
- импотенция
- гипокалиемия, әсіресе қауіп тобына жататын пациенттер үшін маңызды

Шешімі: N054265

Шешім тіркелген күні: 14.07.2022

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

- дегидратацияға және ортостаздық гипотензияға әкелетін гипонатриемия және гиповолемия
- препаратты қабылдау кезінде қандағы несеп қышқылы мен глюкоза концентрациясының жоғарылауы
- емдеуді тоқтатқаннан кейін өтетін несептегі және қан плазмасындағы креатинин концентрациясының шамалы жоғарылауы көбінесе бүйрек артериясының стенозы бар пациенттерде, артериялық гипертензияны диуретиктермен емдеуде және бүйрек жеткіліксіздігі жағдайында
- гиперкалиемия, көбінесе өтпелі
- қатты тершендік

Сирек

- гиперкальциемия
- гипонатриемия
- гипохлоремия
- гипомагниемия

АДГ адекватты емес секреция синдромы (SIADH)

- анурия/олигурия
- ысыну
- жедел бүйрек жеткіліксіздігі

Өте сирек

- тромбоцитопения, лейкопения/нейтропения, агранулоцитоз, апластикалық анемия, гемолитикалық анемия
- белгілі бір клиникалық жағдайларда (бүйрек трансплантациясынан кейінгі пациенттер, гемодиализдегі пациенттер) - анемия
- сананың шатасуы
- жүрек ырғағының бұзылуы (оның ішінде брадикардия, қарыншалық тахикардия, жыпылықтағыш аритмия)
- жоғары қауіп тобындағы пациенттерде АҚ шамадан тыс төмендеуі салдарынан стенокардия және миокард инфарктісі
- электрокардиограммадағы QT аралығының ұзаруы
- эозинофильді пневмония, ринит
- панкреатит, ішектің ангионевроздық ісінуі
- цитолитикалық немесе холестаздық гепатит
- көп формалы эритема, уытты эпидермальді некролиз, Стивенс-Джонсон синдромы
- жоғары фотосезімталдық реакциялары
- жедел бүйрек жеткіліксіздігі

Шешімі: N054265

Шешім тіркелген күні: 14.07.2022

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

Жиілігі белгісіз

- Әсіресе қауіптілігі жоғары пациенттердің белгілі бір топтарында ауыр дәрежеде гипокалиемиамен калий қорының сарқылуы; калий деңгейінің жоғарылауы, әдетте, уақытша; гиповолемиамен гипонатриемия дегидратация мен ортостатикалық гипотензияға жауап береді.
- хориоидтық жалқық
- Рейно феномені
- бауыр жеткіліксіздігі жағдайында бауыр энцефалопатиясының даму ықтималдығы бар
- емдеу кезінде несеп қышқылы мен қандағы глюкоза деңгейінің жоғарылауы; емді тоқтатқаннан кейін мочевина мен креатинин деңгейінің шамалы жоғарылауы қайтымды болады. Мұндай жоғарылау көбінесе бүйрек артериясының стенозы, диуретиктермен емделген артериялық гипертония, бүйрек жеткіліксіздігі кезінде пайда болады.
- синкопе
- электрокардиограммадағы QT аралығының ұзаруы, пируэтті тахикардия (өліммен аяқталуы мүмкін)

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаса медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласыңыз

«Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК <http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Бір таблетканың құрамында

белсенді заттар: индапамид – 0.625 мг, периндоприл тозилаты – 2.5 мг,
индапамид – 1.25 мг, периндоприл тозилаты – 5 мг

қосымша заттар: лактоза моногидраты, жүгері крахмалы, натрий гидрокарбонаты, желатинделген крахмал (жүгері), повидон К 30, магний стеараты, тазартылған су,

Шешімі: N054265

Шешім тіркелген күні: 14.07.2022

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

қабықтың құрамы Opadry II white 85F18422, ішінара гидролизделген поливинил спирті, титанның қостотығы (E171), макрогол/PEG 3350, тальк, тазартылған су.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Ақ түсті үлбірлі қабықпен қапталған, капсула пішінді, екі жақ беті дөңес, бір жақ бетінде сызығы бар, ені 4 мм-ге жуық және ұзындығы 8 мм-ге жуық таблеткалар (0,625 мг/2.5 мг дозалар үшін).

Ақ түсті үлбірлі қабықпен қапталған, капсула пішінді, екі жақ беті дөңес, бір жақ бетінде сызығы және «P» мен «I» таңбалары бар, ені 5 мм-ге жуық және ұзындығы 10 мм-ге жуық таблеткалар (1,25 мг/5мг дозалар үшін).

Шығарылу түрі және қаптамасы

30 таблеткадан ыдыстың ашылуына жол бермейтін полиэтилен тығынмен және дозаланатын құрылыммен жабдықталған, ішінде секкативі бар ақ мөлдір емес полиэтилен тығыны бар ақ мөлдір емес полипропиленді құтыларда. Бір құтыдан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

28 ай

Құтыны ашқаннан кейін сақтау мерзімі – 100 күн.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәлімет

«Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company», Венгрия

H-4042 Debrecen, Pallagi út 13.

Шешімі: N054265

Шешім тіркелген күні: 14.07.2022

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

Тел: +36 52 517905
e-mail: Csaba.O.Szabo@teva.hu

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Teva Pharmaceutical Industries Ltd, Израиль
124 Dvora HaNevia St., 6944020, Тель-Авив, Израиль
Тел.: 972-3-9267267
info@tevapharm.com

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

«ратиофарм Қазақстан» ЖШС, 050059 (A15E2P), Алматы қ., Әл-Фараби даңғ., 17/1, Нұрлы-Тау БО, 5ББ,6 қабат. Телефон: (727)3251615;
e-mail: info.tevakz@tevapharm.com; веб сайт: www.kaz.teva

Шешімі: N054265

Шешім тіркелген күні: 14.07.2022

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: N054265

Шешім тіркелген күні: 14.07.2022

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