

## ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

### ПЕРИНДОПРИЛ-МИК, капсулы 2 мг, 4 мг и 8 мг

**Внимательно прочтите этот листок-вкладыш до конца перед тем, как начать приём лекарственного средства.**

- Сохраните этот листок-вкладыш. Он может Вам еще понадобиться.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к своему лечащему врачу или фармацевту.
- Это лекарственное средство было выписано лично Вам. Не следует передавать его другим лицам. Это может повредить им, даже если их симптомы сходны с вашими.
- Если побочные эффекты приобретают серьезный характер или если Вы отметили нежелательные эффекты, которые не включены в этот вкладыш, сообщите об этом своему врачу или фармацевту.

**В этом листке-вкладыше содержится следующая информация:**

1. Что такое ПЕРИНДОПРИЛ-МИК и в каких случаях он применяется
2. Перед тем, как начать приём ПЕРИНДОПРИЛ-МИК
3. Как принимать ПЕРИНДОПРИЛ-МИК
4. Возможное побочное действие
5. О хранении ПЕРИНДОПРИЛ-МИК
6. Дополнительная информация

#### **1. ЧТО ТАКОЕ ПЕРИНДОПРИЛ-МИК И В КАКИХ СЛУЧАЯХ ОН ПРИМЕНЯЕТСЯ**

ПЕРИНДОПРИЛ-МИК является ингибитором ангиотензинпревращающего фермента (АПФ). Он действует, оказывая расширяющее действие на кровеносные сосуды, что облегчает нагнетание крови.

ПЕРИНДОПРИЛ-МИК применяется в следующих случаях:

- при лечении артериальной гипертензии (повышенное артериальное давление),
- при лечении сердечной недостаточности (заболевание, при котором сердце перестает снабжать организм кровью в достаточной мере),
- для снижения риска сердечно-сосудистых осложнений у пациентов со стабильной ишемической болезнью сердца, а также у пациентов, которые перенесли инфаркт миокарда и/или операцию ревазуляризации.

#### **2. ПЕРЕД ТЕМ, КАК НАЧАТЬ ПРИЁМ ПЕРИНДОПРИЛА-МИК**

**В каких случаях не следует принимать ПЕРИНДОПРИЛ-МИК**

- если Вы страдаете аллергией на периндоприл, любой другой ингибитор АПФ или любой из компонентов ПЕРИНДОПРИЛА-МИК;
  - если Вы беременны или кормите грудью;
  - если раньше при приеме других ингибиторов АПФ или других обстоятельствах у Вас проявились такие симптомы, как свистящее дыхание, отек лица или языка, интенсивный зуд или обильная кожная сыпь (ангионевротический отек);
- Противопоказано одновременное применение иАПФ, или БРА II с Алискиреном у пациентов с сахарным диабетом или умеренной/тяжелой почечной недостаточностью (СКФ < 60 мл/мин/1,73 м<sup>2</sup>).

Назначение ПЕРИНДОПРИЛА-МИК детям и подросткам не рекомендуется.

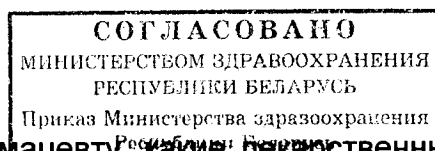
**Будьте особенно осторожны при приёме ПЕРИНДОПРИЛА-МИК в следующих случаях:**

Посоветуйтесь с врачом, прежде чем принимать ПЕРИНДОПРИЛ-МИК, если что-либо из ниже перечисленного применимо к Вам:

- если Вы страдаете стенозом аорты (сужение главного кровеносного сосуда, идущего от сердца), гипертрофической кардиомиопатией (заболевание сердечной мышцы) или стенозом почечной артерии (сужение артерии, снабжающей кровью почки);
- если Вы страдаете другим сердечным заболеванием;
- если у Вас нарушена функция печени;
- если у Вас нарушена функция почек или если Вы проходите диализ;
- если Вы страдаете коллагенозно-сосудистым заболеванием (заболевания соединительной ткани), такими как системная красная волчанка или склеродермия;
- если Вы страдаете диабетом;
- если Вы соблюдаете диету с пониженным содержанием соли или принимаете заменители соли, содержащие калий;
- если Вам предстоит анестезия или серьезная хирургическая операция;
- если Вы проходите аферез ЛПНП (аппаратное выведение холестерина из крови);
- если Вы проходите лечение, цель которого – понизить чувствительность к аллергическому эффекту укусов пчел или ос;
- если у Вас недавно наблюдались диарея или рвота;
- если врач сказал Вам, что у Вас имеется непереносимость к некоторым видам сахаров;

Существует повышенный риск развития гиперкалиемии, поражения почек, гипотонии при одновременном применении ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента (иАПФ), блокаторов рецепторов АТ II (БРА II), прямых ингибиторов ренина.

### **Приём других лекарственных средств**



Всегда сообщайте своему врачу или фармацевту, какие лекарственные средства Вы принимаете или недавно принимали, даже если это средства, отпускаемые без рецепта.

На лечение ПЕРИНДОПРИЛОМ-МИК может повлиять приём других средств. К ним относятся:

- другие лекарственные средства для лечения повышенного артериального давления (средства, увеличивающие объем мочи, выделяемой почками);
- калийсберегающие диуретики (спиронолактон, триамтерен), калиевые добавки или калийсодержащие заменители соли;
- литий при мании или депрессии;
- нестероидные противовоспалительные средства (например, ибупрофен) для снятия боли или высокие дозы аспирина;
- средства для лечения диабетов, например, инсулин;
- средства для лечения ментальных расстройств, таких как депрессия, тревога, шизофрения и др. (например, трициклические антидепрессанты, антипсихотические средства);
- иммунодепрессивные средства (средства, которые снижают защитные механизмы организма), которые используются для лечения аутоиммунных нарушений или используются после операций по трансплантации (например, циклоспорин);
- аллопуринол (для лечения подагры);
- прокаинамид (для лечения нерегулярного сердечного ритма);

– вазодилататоры, включая нитраты (средства, которые расширяют кровеносные сосуды);  
– гепарин (средство, которое разжижает кровь);  
– лекарственные средства, которые используются для лечения пониженного артериального давления, шока или астмы (например, эфедрин, норадреналин или адреналин);  
Существует повышенный риск развития гиперкалиемии, поражения почек, гипотонии при одновременном применении ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента (иАПФ), блокаторов рецепторов АТ II (БРА II), прямых ингибиторов ренина.

### **Приём ПЕРИНДОПРИЛА-МИК с едой и питьем**

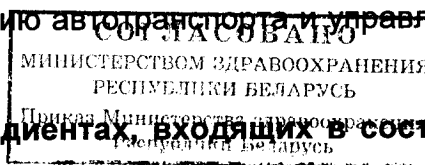
Предпочтительно принимать ПЕРИНДОПРИЛ-МИК перед едой.

### **Беременность и лактация**

Советуйтесь с врачом или фармацевтом, перед тем, как начинать приём любого лекарственного средства.  
Не принимайте ПЕРИНДОПРИЛ-МИК, если Вы беременны, планируете беременность или кормите грудью (см. раздел «В каких случаях не следует принимать ПЕРИНДОПРИЛ-МИК»).

### **Вождение автотранспорта и управление механизмами**

ПЕРИНДОПРИЛ-МИК не влияет на бдительность, но у некоторых пациентов из-за пониженного артериального давления могут развиваться головокружение или слабость. В этом случае способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами может быть снижена.



### **Важная информация о некоторых ингредиентах, входящих в состав ПЕРИНДОПРИЛА-МИК**

ПЕРИНДОПРИЛ-МИК содержит моногидрат лактозы. Если врач сказал Вам, что у Вас имеется непереносимость к некоторым видам сахаров, то посоветуйтесь с Вашим врачом, прежде чем начинать приём этого лекарственного средства.

### **3. КАК ПРИНИМАТЬ ПЕРИНДОПРИЛ-МИК**

При приёме ПЕРИНДОПРИЛА-МИК всегда строго соблюдайте указания врача. Если Вы сомневаетесь в правильности приёма лекарственного средства, Вы должны посоветоваться с врачом или фармацевтом.

Капсулы рекомендуется принимать один раз в день, утром, перед завтраком, запивая стаканом воды, желательно в одно и то же время каждый день. Ваш врач решит, какая доза подходит Вам.

#### **Обычные дозировки:**

*Повышенное артериальное давление:* обычная начальная и поддерживающая доза составляет 4 мг один раз в день. При необходимости после одного месяца лечения дозу сразу можно увеличить до 8 мг один раз в день.

Максимальная рекомендуемая доза при повышенном артериальном давлении составляет 8 мг в день.

*Сердечная недостаточность:* обычная начальная доза составляет 2 мг один раз в день. После двух недель лечения дозу можно увеличить до 4 мг один раз в день, что составляет максимально рекомендованную дозу при сердечной недостаточности.

*Стабильная ишемическая болезнь сердца:* обычная начальная доза составляет 4 мг один раз в день. После двух недель лечения дозу можно увеличить до 8 мг один раз в день, что составляет максимально рекомендованную дозу при этом показании.

Если Вам 65 и более лет, то для Вас обычная начальная доза составляет 2 мг один раз в день. После одного месяца лечения дозу можно увеличить до 4 мг один раз в день, а затем, при необходимости, до 8 мг один раз в день.

### **Если Вы приняли больше ПЕРИНДОПРИЛА-МИК, чем Вам рекомендовано**

Если Вы приняли слишком много капсул, свяжитесь с ближайшим пунктом скорой помощи или немедленно сообщите об этом своему врачу. Наиболее вероятным эффектом в случае передозировки является падение артериального давления, из-за чего Вы можете почувствовать головокружение или потерять сознание. Если это случилось, лягте и поднимите ноги, это может облегчить Ваше состояние.

### **Если Вы забыли принять ПЕРИНДОПРИЛ-МИК**



Важно принимать лекарственное средство каждый день, так как регулярность приёма делает лечение более эффективным. Тем не менее, если Вы забыли принять дозу ПЕРИНДОПРИЛА-МИК, принимайте следующую дозу в обычное время. Не удваивайте последующую дозу.

### **Если Вы прекращаете приём ПЕРИНДОПРИЛА-МИК**

Поскольку приём ПЕРИНДОПРИЛА-МИК обычно рассчитан на всю жизнь, Вы должны посоветоваться со своим врачом, прежде чем прекращать приём лекарственного средства.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы по приёму лекарственного средства, обратитесь к своему лечащему врачу или фармацевту.

## **4. ВОЗМОЖНОЕ ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ**

Как и все лекарственные средства, ПЕРИНДОПРИЛ-МИК, хотя и не у каждого пациента, может вызвать побочные эффекты.

К ним относятся:

– Частые (наступают у менее чем 1 из 10 пациентов, но более чем у 1 из 100):

- головная боль,
- головокружение,
- ощущение пощипывания и покалывания,
- вертиго,
- нарушения зрения,
- шум в ушах,
- лёгкое головокружение из-за пониженного давления,
- кашель,
- затруднённое дыхание,

- нарушения пищеварения (тошнота, рвота, боль в области живота, нарушения вкусовых ощущений, диспепсия или трудности с пищеварением, диарея, запор),
  - аллергические реакции (такие как кожная сыпь, зуд),
  - мышечные судороги,
  - ощущение усталости.
- Нечастые (наступают у менее чем 1 из 100 пациентов, но более чем у 1 из 1000):
- увеличение количества эозинофилов (тип белых клеток крови),
  - изменения в лабораторных параметрах: высокий уровень калия в крови, обратимый при отмене лекарственного средства, низкий уровень натрия,
  - перепады настроения,
  - нарушение сна,
  - сонливость,
  - тахикардия,
  - бронхоспазм (сдавленность в области груди, свистящее дыхание и одышка),
  - сухость во рту,
  - ангионевротический отёк,
  - крапивница,
  - реакции фоточувствительности (увеличение чувствительности кожи к солнцу),
  - артралгия (боль в суставах),
  - миалгия (боль в мышцах),
  - проблемы с почками,
  - импотенция,
  - усиленное потоотделение,
  - боль в груди,
  - периферические отёки,
  - лихорадка.
- Очень редкие (наступают у менее чем у 1 из 10 000 пациентов):
- спутанность сознания,
  - сердечно-сосудистые нарушения (нерегулярность сердечного ритма, стенокардия, сердечный приступ и инсульт),
  - эозинофильная пневмония (редкий вид пневмонии),
  - ринит (заложенный нос или выделения из носа),
  - мультиформная эритема,
  - нарушения в составе крови,
  - нарушения функции поджелудочной железы или печени,
  - острая почечная недостаточность.

Немедленно прекратите приём ПЕРИНДОПРИЛ-МИК и свяжитесь со своим врачом, если у Вас наступило одно из нижеперечисленных состояний: у Вас отекло лицо, губы, рот, язык или горло, Вам трудно дышать, у Вас сильно кружится голова или Вы теряете сознание, у Вас наступило непривычно быстрое и нерегулярное сердцебиение.

Если побочные эффекты приобретают серьезный характер, или Вы отметили нежелательные эффекты, которые не перечислены в этом вкладыше, сообщите об этом своему врачу или фармацевту.

## **5. О ХРАНЕНИИ ПЕРИНДОПРИЛА-МИК**

Хранить в защищенном от влаги и света месте при температуре от 15 °С до 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Не принимать ПЕРИНДОПРИЛ-МИК по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Не следует спускать лекарства в сточные воды или в канализацию. Спросите у провизора или фармацевта, как избавиться от лекарств, приём которых закончен. Эти меры направлены на защиту окружающей среды.

## 6. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

### Что содержит ПЕРИНДОПРИЛ-МИК:

ПЕРИНДОПРИЛ-МИК, капсулы 2 мг

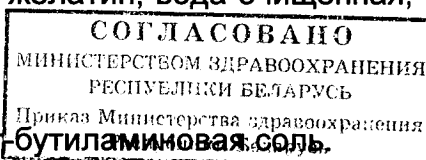
Активный компонент: периндоприла трет-бутиламинная соль.

Каждая капсула содержит: 2,0 мг периндоприла трет-бутиламинной соли (соответствует 1,669 мг периндоприла).

Другие ингредиенты:

Магния стеарат, крахмал картофельный, лактозы моногидрат.

Состав оболочки капсулы белого цвета: желатин, вода очищенная, титана диоксид (E-171), натрия лаурилсульфат.



ПЕРИНДОПРИЛ-МИК, капсулы 4 мг

Активный компонент: периндоприла трет-бутиламинная соль.  
Каждая капсула содержит: 4,0 мг периндоприла трет-бутиламинной соли (соответствует 3,338 мг периндоприла).

Другие ингредиенты:

Магния стеарат, крахмал картофельный, лактозы моногидрат.

Состав оболочки капсулы с корпусом белого цвета и крышечкой зеленого цвета: желатин, вода очищенная, титана диоксид (E-171), красители: бриллиантовый голубой (E-133), хинолиновый желтый (E-104).

ПЕРИНДОПРИЛ-МИК, капсулы 8 мг

Активный компонент: периндоприла трет-бутиламинная соль.

Каждая капсула содержит: 8,0 мг периндоприла трет-бутиламинной соли (соответствует 6,676 мг периндоприла).

Другие ингредиенты:

Магния стеарат, крахмал картофельный, лактозы моногидрат.

Состав оболочки Капсулы белого цвета: желатин, вода очищенная, титана диоксид (E-171), натрия лаурилсульфат.

### Как выглядит ПЕРИНДОПРИЛ-МИК и содержимое упаковки

ПЕРИНДОПРИЛ-МИК, капсулы 2 мг: твёрдые желатиновые капсулы цилиндрической формы с полусферическими концами белого цвета.

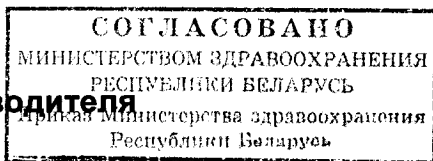
ПЕРИНДОПРИЛ-МИК, капсулы 4 мг: твёрдые желатиновые капсулы цилиндрической формы с полусферическими концами с корпусом белого цвета и крышечкой зеленого цвета.

ПЕРИНДОПРИЛ-МИК, капсулы 8 мг: твёрдые желатиновые капсулы цилиндрической формы с полусферическими концами белого цвета.

Капсулы упаковываются в контурную ячейковую упаковку по 10 штук, по 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачке.

**Условия отпуска**

По рецепту врача.



**Название и адрес производителя**

УП «Минскинтеркапс», Республика Беларусь  
220075, г. Минск, а/я 112, ул. Инженерная, д. 26  
Тел./факс (+ 37517) 276-01-59  
e-mail: info@mic.by. www.mic.by