

**ПРЕСТАРИУМ® А, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**  
**ПРЕСТАРИУМ® А, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**  
 периндоприла аргинин

**Внимательно прочтите этот вкладыш до конца перед тем, как начать прием препарата, так как он содержит важную для вас информацию.**

- Сохраните этот листок-вкладыш. Он может вам еще понадобиться.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к своему лечащему врачу, фармацевту или медсестре.
- Этот препарат был выписан для приема лично вам. Не следует передавать его другим лицам. Это может повредить им, даже если их симптомы сходны с вашими.
- Если вы отметили какие-либо нежелательные эффекты, в том числе не перечисленные в настоящем вкладыше, сообщите об этом своему врачу, фармацевту или медсестре. См. Раздел 4.

**В этом вкладыше содержится следующая информация:**

1. Что такое ПРЕСТАРИУМ А и в каких случаях он применяется
2. Что вы должны знать перед тем, как начать прием ПРЕСТАРИУМ А
3. Как принимать ПРЕСТАРИУМ А
4. Возможное побочное действие
5. О хранении ПРЕСТАРИУМ А
6. Содержимое упаковки и другая информация

**1. Что такое ПРЕСТАРИУМ А и в каких случаях он применяется**

ПРЕСТАРИУМ А является ингибитором ангиотензин-преобразующего фермента (АПФ). Он действует, оказывая расширяющее действие на кровеносные сосуды, что облегчает нагнетание крови.

ПРЕСТАРИУМ А применяется в следующих случаях:

- при лечении *повышенного артериального давления* (гипертензии),
- при лечении *сердечной недостаточности* (заболевания, при котором сердце перестает снабжать организм кровью в достаточной мере),
- для снижения риска сердечных осложнений, таких как сердечный приступ, у пациентов со *стабильной ишемической болезнью сердца* (состояние, при котором сердечное кровоснабжение снижено или заблокировано), уже перенесших сердечный приступ и/или операцию по улучшению кровоснабжения сердца за счет расширения снабжающих его сосудов.

**2. Что вы должны знать перед тем, как начать прием ПРЕСТАРИУМА А**

**Не принимайте ПРЕСТАРИУМ А**

- если вы страдаете аллергией на периндоприл, любой из компонентов данного препарата (перечисленных в разделе 6) или любой другой ингибитор АПФ,
- если раньше при приеме других ингибиторов АПФ или при других обстоятельствах у вас или у кого-нибудь из членов вашей семьи проявлялись такие симптомы, как свистящее дыхание, отек лица, языка или горла, интенсивный зуд или обильная кожная сыпь (ангионевротический отек),
- если вы беременны и срок беременности превышает 3 месяца (на ранних сроках беременности приема ПРЕСТАРИУМА А также лучше избегать - см. раздел «Беременность»),
- если вы страдаете диабетом или нарушением функции почек и принимаете снижающий артериальное давление препарат, содержащий алискирен,

- если вы проходите диализ или другие процедуры гемофильтрации. В зависимости от применяемого аппарата ПРЕСТАРИУМ А может вам не подойти,
- если вы страдаете заболеванием почек, при котором снижен приток крови к почкам (стеноз почечной артерии),
- если вы принимали или в настоящее время принимаете сакубитрил и валсартан – лекарство против сердечной недостаточности, так как возрастает риск отека Квинке (быстрое опухание подкожных тканей, напр., в области горла) (см. разделы «Будьте особенно осторожны в следующих случаях» и «Прием ПРЕСТАРИУМА А и других препаратов»).

**Будьте особенно осторожны в следующих случаях:**

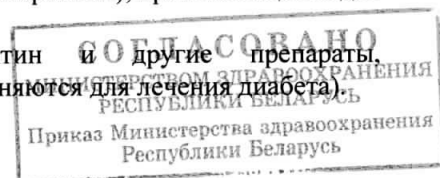
Посоветуйтесь с врачом, фармацевтом или медсестрой, прежде чем принимать ПРЕСТАРИУМ А, если что-либо из нижеперечисленного применимо к вам:

- 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 вы страдаете нарушениями функции печени,
- если у вас нарушена функция почек или если вы проходите диализ,
- если у вас в крови аномально повышен уровень гормона альдостерона (первичный гиперальдостеронизм),
- если вы страдаете коллагенозно-сосудистым заболеванием типа системной красной волчанки или склеродермии (заболевание соединительной ткани),
- если вы страдаете диабетом,
- если вы соблюдаете диету с пониженным содержанием соли или принимаете заменители соли, содержащие калий,
- если вам предстоит анестезия и/или серьезная хирургическая операция,
- если вы проходите аферез ЛПНП (аппаратное выведение холестерина из крови),
- если вы проходите лечение, которое должно понизить вашу чувствительность к аллергическому эффекту укусов пчел или ос,
- если у вас недавно наблюдались диарея, рвота или обезвоживание организма,
- если врач сказал вам, что у вас имеется непереносимость некоторых видов сахаров,
- принимаете какой-либо из нижеперечисленных препаратов, используемых для лечения высокого артериального давления:
  - блокатор рецепторов ангиотензина II (БРА) (известный также как сартаны, например, валсартан, телмисартан, ирбесартан), особенно если вы страдаете нарушением функции почек, вызванным диабетом,
  - алискирен.

Ваш врач может проводить регулярный мониторинг функции почек, артериального давления и содержания электролитов (напр., калия) в крови.

См. также информацию, приведенную в разделе «Не принимайте ПРЕСТАРИУМ А».

- если у вас африканское происхождение, так как вы можете быть подвержены более высокому риску ангионевротического отека, а также этот препарат может быть менее эффективен в снижении артериального давления в сравнении с пациентами неафриканского происхождения.
- если вы принимаете какой-либо из нижеперечисленных препаратов, риск ангионевротического отека может повыситься:
  - рацекадотрил (используется для лечения диареи),
  - сиролимус, эверолимус, темсиролимус и другие препараты, принадлежащие к классу так называемых ингибиторов mTOR (используются для предотвращения отторжения пересаженных органов и для лечения онкологических заболеваний),
  - сакубитрил (выпускается в фиксированной комбинации с валсартаном), применяющийся для лечения хронической сердечной недостаточности,
  - линаглиптин, саксаглиптин, ситаглиптин, вилдаглиптин и другие препараты, принадлежащие к классу так называемых глиптинов (применяются для лечения диабета).



### Ангионевротический отек

Случаи ангионевротического отека (серьезной аллергической реакции с сопутствующим отеком лица, губ, языка или горла, затрудненным глотанием или дыханием) были отмечены у пациентов, принимавших ингибиторы АПФ, в том числе и ПРЕСТАРИУМ А. Эти реакции могут наступить в любой момент во время терапии. Если у вас появились данные симптомы, вы должны немедленно прекратить прием ПРЕСТАРИУМА А и обратиться к врачу. См. также раздел 4.

Вы должны предупредить своего врача, если вы думаете, что беременны (или планируете беременность). Принимать ПРЕСТАРИУМ А на ранних сроках беременности не рекомендуется. Препарат не должен приниматься на сроках, превышающих 3 месяца, так как это может серьезно повредить здоровью ребенка (см. раздел «Беременность»).

### **Дети и подростки**

Назначение периндоприла детям и подросткам в возрасте до 18 лет не рекомендуется.

### **Прием ПРЕСТАРИУМА А и других препаратов**

Если вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать какие-либо препараты, сообщите об этом своему врачу или фармацевту.

На лечение ПРЕСТАРИУМОМ А может повлиять прием других препаратов. Ваш врач может изменить дозу приема и/или предпринять другие меры предосторожности. К таким препаратам относятся:

- другие препараты для лечения повышенного артериального давления, включая блокаторы рецепторов ангиотензина II (БРА), алискирен (см. также информацию, приведенную в разделе «Не принимайте ПРЕСТАРИУМ А» и «Будьте особенно осторожны в следующих случаях»), или диуретики (препараты, увеличивающие объем мочи, выделяемой почками),
- калийсберегающие препараты (напр., триамтерен, амилорид), калиевые добавки или калийсодержащие заменители соли, другие препараты, повышающие содержание калия в организме (напр., гепарин, лекарство, которое применяется для разжижения крови с целью предотвращения образования тромбов; триметоприм и ко-тримоксазол, также известный как триметоприм/сульфаметоксазол, который применяется для лечения инфекций, вызванных бактериями),
- калийсберегающие препараты, применяемые при лечении сердечной недостаточности: эплеренон и спиронолактон в дозах от 12,5 до 50 мг/день,
- литий при мании или депрессии,
- нестероидные противовоспалительные препараты (напр., ибупрофен) для снятия боли или высокие дозы ацетилсалициловой кислоты, вещества, содержащегося во многих лекарствах, которые применяются для облегчения боли и снижения температуры, а также предотвращения образования тромбов,
- препараты для лечения диабета (напр., инсулин или метформин),
- баклофен (применяется при лечении ригидности мышц при таких заболеваниях как рассеянный склероз),
- препараты для лечения психических расстройств, таких как депрессия, тревога, шизофрения и др. (напр., трициклические антидепрессанты, антипсихотические препараты),
- иммунодепрессивные препараты (препараты, снижающие защитные силы организма), которые используются для лечения аутоиммунных нарушений или после трансплантации (напр., циклоспорин, такролимус),
- триметоприм (для лечения инфекций),
- эстрамустин (применяется при лечении рака),
- препараты, которые наиболее часто используются для лечения диареи (рацекадотрил) или для профилактики отторжения трансплантированных органов (сиролимус, эверолимус, темсиролимус и другие препараты, принадлежащие к классу так называемых ингибиторов mTOR). Смотрите раздел "Будьте особенно осторожны в следующих случаях",
- сакубитрил и валсартан (применяются для лечения хронической сердечной недостаточности). См. разделы «Не принимайте ПРЕСТАРИУМ А» и «Будьте особенно осторожны в следующих случаях»,
- аллопуринол (для лечения подагры),

СОБЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

6191 - 2017

- прокаинамид (для лечения нерегулярного сердечного ритма),
- сосудорасширяющие препараты, включая нитраты (препараты, вызывающие расширение кровеносных сосудов),
- препараты, которые используются для лечения пониженного артериального давления, шока или астмы (напр., эфедрин, норадреналин или адреналин),
- золото-хлористоводородный натрий, особенно при внутривенном введении (применяется при лечении симптомов ревматоидного артрита).

### **Прием ПРЕСТАРИУМА А с едой и питьем**

Предпочтительно принимать ПРЕСТАРИУМ А перед едой.

### **Беременность и лактация**

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны или планируете беременность, посоветуйтесь с врачом или фармацевтом, перед тем как начинать прием этого препарата.

### **Беременность**

Вы должны предупредить своего врача, если вы думаете, что беременны (или планируете беременность). Как правило, врач посоветует вам прекратить принимать ПРЕСТАРИУМ А еще до беременности или сразу после того, как факт беременности подтвердится, и вместо него назначит вам другой препарат. Принимать ПРЕСТАРИУМ А на ранних сроках беременности не рекомендуется. Препарат не должен приниматься на сроках, превышающих 3 месяца, так как это может серьезно повредить здоровью ребенка.

### **Кормление грудью**

Если вы кормите грудью или планируете кормить грудью, поставьте в известность об этом своего врача. ПРЕСТАРИУМ А не рекомендуется кормящим матерям. Ваш врач может назначить вам другое лечение, если вы хотите кормить грудью, особенно если ребенок новорожденный или родился до срока.

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

Как правило, ПРЕСТАРИУМ А не влияет на бдительность, но у некоторых пациентов из-за пониженного артериального давления может наступить головокружение или слабость. В этом случае способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами может быть снижена.

### **ПРЕСТАРИУМ А содержит лактозу**

Если врач сказал вам, что у вас имеется непереносимость некоторых видов сахаров, то посоветуйтесь со своим врачом, прежде чем начинать прием этого препарата.

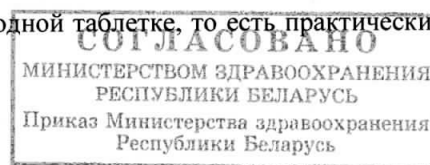
### **ПРЕСТАРИУМ А содержит натрий**

ПРЕСТАРИУМ А содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в одной таблетке, то есть практически не содержит натрия.

### **3. Как принимать ПРЕСТАРИУМ А**

При приеме ПРЕСТАРИУМА А всегда строго соблюдайте указания врача или фармацевта. Если вы сомневаетесь в правильности приема препарата, вы должны посоветоваться с врачом или фармацевтом.

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



Рекомендуемые дозировки:

*Повышенное артериальное давление:* обычная начальная и поддерживающая доза составляет 5 мг один раз в день. При необходимости, после одного месяца лечения дозу можно увеличить до 10 мг один раз в день. При повышенном артериальном давлении максимальная рекомендуемая доза составляет 10 мг в день.

Если вам 65 лет и более, обычная начальная доза составляет 2,5 мг один раз в день. После одного месяца лечения дозу можно увеличить до 5 мг один раз в день, а затем, при необходимости, до 10 мг один раз в день.

*Сердечная недостаточность:* обычная начальная доза составляет 2,5 мг один раз в день. После двух недель лечения дозу можно увеличить до 5 мг один раз в день, что является максимальной рекомендованной дозой при сердечной недостаточности.

*Стабильная ишемическая болезнь сердца:* обычная начальная доза составляет 5 мг один раз в день. После двух недель лечения дозу можно увеличить до 10 мг один раз в день, что составляет максимальную рекомендованную дозу при этом показании.

Если вам 65 лет и более, обычная начальная доза составляет 2,5 мг один раз в день. После одной недели лечения дозу можно увеличить до 5 мг один раз в день, а затем, еще через неделю, до 10 мг один раз в день.

### Назначение детям и подросткам

Назначение препарата детям и подросткам не рекомендуется.

### Если вы приняли больше ПРЕСТАРИУМА А, чем вам рекомендовано

Если вы приняли слишком много таблеток, свяжитесь с ближайшим пунктом скорой помощи или немедленно сообщите об этом своему врачу. Наиболее вероятным эффектом в случае передозировки является понижение 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 ПРЕСТАРИУМ А

Важно принимать препарат каждый день, так как регулярность приема делает лечение более эффективным. Тем не менее, если вы забыли принять дозу ПРЕСТАРИУМА А, принимайте следующую дозу в обычное время. Не удваивайте последующую дозу.

### Если вы прекращаете прием ПРЕСТАРИУМА А

Поскольку прием ПРЕСТАРИУМА А обычно длится всю жизнь, вы должны посоветоваться со своим врачом, прежде чем прекращать прием препарата.

Если у вас возникли дополнительные вопросы по приему препарата, обратитесь к своему лечащему врачу, фармацевту или медсестре.

### 4. Возможное побочное действие

Как и все остальные лекарственные препараты, данный препарат, хотя и не у каждого пациента, может вызывать побочные эффекты.

**Немедленно прекратите прием данного медицинского препарата и свяжитесь со своим врачом, если у вас наступило одно из следующих побочных эффектов, которые могут быть серьезными:**

- отек лица, губ, ротовой полости, языка или горла, затрудненное дыхание (ангионевротический отек) (см. раздел 2 "Будьте особенно осторожны в следующих случаях") (нечастое, наступают не более чем у 1 пациента из 100),
- сильное головокружение или потеря сознания, вызванные низким артериальным давлением (частое - наступают не более чем у 1 пациента из 10),
- непривычно быстрое или нерегулярное сердцебиение, боль в груди (стенокардия) или сердечный приступ (очень редкие - наступают не более чем у 1 пациента из 10 000).

ОДОБРАВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

6191 - 2017

- слабость в руках или ногах, проблемы при разговоре, что может являться признаком инсульта (очень редкие - наступают не более чем у 1 пациента из 10 000),
- внезапное свистящее дыхание, боль в груди, одышка или затрудненное дыхание (спазм бронхов) (нечастое - наступают не более чем у 1 пациента из 100),
- воспаление поджелудочной железы, которое может вызвать серьезные боли в животе и спине, сопровождающиеся плохим самочувствием (очень редкие - наступает не более чем у 1 пациента из 10 000).
- пожелтение кожи или белков глаз (желтуха), что может являться признаком гепатита (очень редкие - наступают не более чем у 1 пациента из 10 000),
- кожная сыпь, которая часто начинается с появления красных зудящих пятен на лице, руках или ногах (мультиформная эритема) (очень редкие - наступают не более чем у 1 пациента из 10 000).

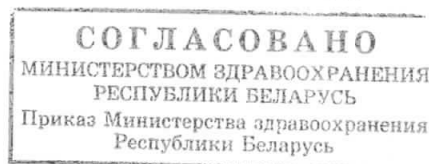
**Если вы отметите у себя какой-либо из следующих побочных эффектов, сообщите об этом своему врачу:**

Частые (наступают не более чем у 1 из 10 пациентов):

- головная боль,
- головокружение,
- вертиго,
- ощущение покалывания в конечностях,
- нарушение зрения,
- звон в ушах (шум в ушах),
- кашель,
- одышка (диспноэ),
- нарушения желудочно-кишечного тракта (тошнота, рвота, боль в животе, нарушения вкусовых ощущений, диспепсия или нарушения пищеварения, диарея, запор),
- аллергические реакции (такие как кожная сыпь, зуд),
- мышечные судороги,
- чувство слабости.

Нечастые (наступают не более чем у 1 из 100 пациентов):

- депрессия,
- перепады настроения,
- нарушения сна,
- сухость во рту,
- сильный зуд или обильная кожная сыпь,
- очаговое образование волдырей на коже,
- нарушение функции почек,
- половое бессилие,
- потливость,
- повышенное содержание эозинофилов (вид белых кровяных телец),
- сонливость,
- потеря сознания,
- ощущение сердцебиения,
- тахикардия,
- васкулит (воспаление кровеносных сосудов),
- реакция светочувствительности (повышенная чувствительность кожи к солнцу),
- артралгия (боль в суставах),
- миалгия (боль в мышцах),
- боль в груди,
- чувство дискомфорта,
- периферический отек,
- температура,
- падение,
- изменение лабораторных параметров: высокий уровень калия в крови, снижающийся после прекращения терапии, низкий уровень натрия, гипогликемия (очень низкий уровень сахара в





крови) у пациентов, страдающих диабетом, повышенное содержание мочевины и креатинина в крови.

Редкие (наступают не более чем у 1 из 1000 пациентов):

- острая почечная недостаточность,
- темная моча, плохое самочувствие (тошнота или рвота), спазм мышц, спутанность сознания, судороги. Это могут быть симптома расстройства, которое называется СНСАДГ (синдромом неадекватной секреции антидиуретического гормона).
- снижение или отсутствие диуреза,
- приливы,
- ухудшение псориаза,
- изменения лабораторных параметров: повышенный уровень печеночных ферментов, высокий уровень билирубина в крови.

Очень редкие (наступают не более чем у 1 пациента из 10 000):

- спутанность сознания,
- эозинофильная пневмония (редкий тип пневмонии),
- ринит (заложенный нос или выделения из носа),
- нарушения состава крови, такие как уменьшение количества лейкоцитов и эритроцитов, пониженный гемоглобин, уменьшение количества тромбоцитов.

При возникновении таких симптомов немедленно обратитесь к врачу.

Частота неизвестна (невозможно определить по имеющимся данным): изменение цвета кожи, онемение и боль в пальцах рук и ног (синдром Рейно).

#### Сообщение о побочных эффектах

Если у вас появляются какие-либо побочные эффекты, обратитесь к своему лечащему врачу, фармацевту или медсестре. Это также касается появления любых возможных побочных эффектов, не перечисленных в этом листке-вкладыше. Сообщая о побочных эффектах, вы помогаете собрать больше информации о профиле безопасности данного лекарственного препарата.

#### 5. О хранении ПРЕСТАРИУМА А

Держать вне досягаемости и вне видимости детей.

Не принимать данный препарат по истечении срока годности, указанного на картонной пачке и флаконе. При указании срока годности имеется в виду последний день указанного месяца. Плотнo закрывать флакон во избежание попадания влаги.

Не следует спускать лекарства в сточные воды или выбрасывать с бытовыми отходами. Спросите у фармацевта, как избавиться от лекарств, прием которых закончен. Эти меры направлены на защиту окружающей среды.

#### 6. Содержание упаковки и другая информация

Что содержит ПРЕСТАРИУМ А 5 мг:


- Активным компонентом является периндоприла аргинин. Одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 3,395 мг периндоприла (что соответствует 5 мг периндоприла аргинина).
- Другие компоненты: ядра таблетки: моногидрат лактозы, магния стеарат, мальтодекстрин, диоксид кремния коллоидный безводный, натрия крахмалгликолят (тип А), пленочного покрытия: глицерин, гипромеллоза, медный хлорофиллин, макрогол 6000, магния стеарат, титана диоксид.



СОУПАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

**Что содержит ПРЕСТАРИУМ А 10 мг:**

- Активным компонентом является периндоприла аргинин. Одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 6,790 мг периндоприла (что соответствует 10 мг периндоприла аргинина).
- Другие компоненты: ядра таблетки: моногидрат лактозы, магния стеарат, мальтодекстрин, диоксид кремния коллоидный безводный, натрия крахмалгликолят (тип А); пленочного покрытия: глицерин, гипромеллоза, медный хлорофиллин, макрогол 6000, магния стеарат, титана диоксид.

**Как выглядит ПРЕСТАРИУМ А и содержимое упаковки**

ПРЕСТАРИУМ А 5 мг: светло-зеленые таблетки удлиненной формы, покрытые пленочной оболочкой, с выдавленным знаком  на одной стороне и с линией деления на каждой стороне. Таблетка может быть разделена на равные части.

ПРЕСТАРИУМ А 10 мг: зеленые, круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с выдавленным знаком  на одной стороне и знаком  на другой стороне.

Таблетки выпускаются в коробках по 14 или 30 таблеток.

Не все расфасовки могут быть представлены в продаже.

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту врача.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель****Держатель регистрационного удостоверения**

Les Laboratoires Servier (Ле Лаборатуар Сервье)  
50 rue Carnot  
92284 Suresnes Cedex - France  
Франция

**Производитель**

Les Laboratoires Servier Industrie/ Ле Лаборатуар Сервье Индустри  
905, route de Saran  
45520 Gidy - Франция

По любым вопросам о данном лекарственном средстве, пожалуйста, обращайтесь в местное представительство Держателя регистрационного удостоверения.

**БЕЛАРУСЬ**

ул. Мясникова, 70, офис 303  
220030 Минск, Республика Беларусь  
Тел.: +375 173 06 54 55

