

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2022 ж. «12» қыркүйек
№N056040, N056041, N056042
және 2022 ж. «14» қыркүйек
№N056163 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

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

Саудалық атауы

Престилол®

Халықаралық патенттелмеген атауы

Жоқ

Дәрілік түрі, дозасы

Престилол®, үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар, 5/5 мг, 5/10 мг, 10/5 мг және 10/10 мг

Фармакотерапиялық тобы

Жүрек-қантамыр жүйесі. Ренин ангиотензин жүйесіне әсер ететін препараттар. Басқа препараттармен біріктірілген ангиотензин өзгертуші фермент (АӨФ) тежегіштері. АӨФ тежегіштері, басқа біріктірілімдер. Периндоприл және бисопролол.

АТХ коды C09BX02

Қолданылуы

- белгілі бір дозаларда енгізілетін бисопролол мен периндоприлді бір мезгілде қолдану көмегімен аурудың талапқа сай бақылануына жеткен

Шешімі: N056042

Шешім тіркелген күні: 12.09.2022

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 «Электрондық құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

ересек пациенттерде артериялық гипертензияны және/немесе жүректің ишемиялық ауруын (анамнезінде миокард инфарктісі және/немесе реваскуляризация бар пациенттерде) және/немесе сол жақ қарынша систоалық функциясының төмендеуімен жүректің тұрақты созылмалы жеткіліксіздігін емдеуді алмастыру үшін (5 мг / 5 мг және 10 мг / 5 мг дозалар үшін)

- белгілі бір дозаларда енгізілетін бисопролол мен периндоприлді бір мезгілде қолдану көмегімен аурудың талапқа сай бақылануына жеткен ересек пациенттерде артериялық гипертензияны және/немесе жүректің тұрақты коронарлық ауруын (анамнезінде миокард инфарктісі және/немесе реваскуляризация бар пациенттерде) емдеуді алмастыру үшін (5 мг / 10 мг және 10 мг / 10 мг дозалар үшін)

Қолданудың басталуына дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- белсенді заттарға немесе қосымша заттардың біреуіне аса жоғары сезімталдық
- жүректің жедел жеткіліксіздігі немесе вена ішіне инотропты ем қажет болатын жүрек жеткіліксіздігінің декомпенсация кезеңінде
- кардиогенді шок
- екінші немесе үшінші дәрежедегі атриовентрикулярлық блокада (электрокардиостимуляторсыз)
- синустық түйіннің әлсіздік синдромы
- синоатриальді блокада
- клиникалық көріністері бар брадикардия
- клиникалық көріністері бар артериялық гипотензия
- ауыр бронх демікпесі немесе өкпенің созылмалы ауыр обструкциялық ауруы
- шеткері артериялардың окклюзиялық зақымдануының ауыр түрлері немесе Рейно ауруының ауыр түрлері
- ем жүргізілмеген феохромоцитома,
- метаболизмдік ацидоз
- осының алдында АӨФ тежегіштерімен емдеуге байланысты анамнездегі ангионевроздық ісіну
- тұқым қуалайтын немесе идиопатиялық ангионевроздық ісіну
- жүктіліктің екінші және үшінші триместрі

Шешімі: N056042

Шешім тіркелген күні: 12.09.2022

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

- қант диабетінен немесе бүйрек жеткіліксіздігінен (шумақтық сүзілу жылдамдығы $< 60 \text{ мл/мин/1,73 м}^2$) зардап шегетін пациенттерде Престилол® препаратын құрамында алискирен бар препараттармен біріктіріп қабылдау
- сакубитрилмен/валсартанмен бір мезгілде қолдану. Сакубитрил және валсартанның соңғы дозасын қабылдау мен Престилолмен® емдеуді бастау аралығы кемінде 36 сағатты құрау керек
- қанның теріс зарядталған беткейлерімен жанасуына әкелетін экстракорпоралді емде
- бүйрек артериясының екі жақты елеулі стенозы немесе жұмыс істейтін жалғыз бүйрек артериясының стенозы

Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары

Ангиоэдеманың туындау қаупі жоғары болғандықтан периндоприлді сакубитрил/валсартанмен біріктіру қарсы көрсетілмді. Сакубитрил/валсартан қабылдауды периндоприлмен емнің соңғы дозасын қабылдаудан кейін 36 сағатқа дейін бастауға болмайды. Егер сакубитрилмен/валсартанмен емдеу тоқтатылса, периндоприлмен емдеуді сакубитрил/валсартанның соңғы дозасын қабылдаудан кейін 36 сағатқа дейін бастауға болмайды. АӨФ тежегіштері мен NEP бейтарап эндопептидаза тежегіштерін (мыс., рацекадотрил), mTOR ингибиторлары (мысалы., сиролимус, эверолимус, темсиролимус) мен глиптиндерді (мысалы., линаглиптин, саксаглиптин, ситаглиптин, вилдаглиптин) бір уақытта қолдану ангионевроздық ісіну қаупін арттыруы мүмкін (тыныс алу бұзылыстарымен қатар жүретін немесе онсыз, тыныс алу жолдарының немесе тілдің ісінуі). Осыған байланысты, АӨФ тежегіштерін қабылдайтын пациенттерге рацекадотрилді, mTOR тежегіштерін (мысалы, сиролимус, эверолимус, темсиролимус) және глиптиндерді (мысалы, линаглиптин, саксаглиптин, ситаглиптин, вилдаглиптин) тағайындау алдында «пайда-қауіп» арақатынасын мұқият таразылау қажет.

Литий препараттарымен біріктіру

Жалпы, периндоприл мен литийді біріктіріп қабылдау ұсынылмайды.

Калий жинақтаушы препараттармен, калий қоспаларымен және құрамында калий бар тұз алмастырғыштармен біріктіру

Шешімі: N056042

Шешім тіркелген күні: 12.09.2022

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

Жалпы алғанда, периндоприлді калий жинақтаушы препараттармен, калий қоспаларымен және құрамында калий бар тұз алмастырғыштармен біріктіріп қабылдау ұсынылмайды.

Ренин-ангиотензин-альдостерон жүйесін (RAAS) қосарлы блокада

АӨФ тежегіштерін, ангиотензин II рецепторларының блокаторларын немесе алискиренді біріктіріп қабылдау гипотензия, гиперкалиемия қаупін және бүйрек функциясының төмендеуін (бүйректің жедел жеткіліксіздігін қоса) арттырады деген айғақ бар. Сол себепті АӨФ тежегіштерін, ангиотензин II рецепторларының блокаторларын немесе алискиренді біріктіріп қабылдау арқылы RAAS қосарлы блокада ұсынылмайды.

Егер қосарлы блокада жолымен ем абсолютті қажеттілік саналса, ол маманның қадағалауымен ғана жүргізілуі тиіс, осы орайда пациентте бүйрек функциясын, электролиттер мен артериялық қысымды жиі және мұқият бақылап отыру қажет болады.

Диабеттік нефропатиясы бар пациенттерде АӨФ тежегіштері мен ангиотензин II рецепторларының блокаторлары бір мезгілде қолданылмауы тиіс.

Кальций антагонистерімен, аритмияға қарсы I класс препараттарымен және орталық әсер ететін гипертензияға қарсы препараттармен біріктіру

Жалпы алғанда, бисопрололды верапамил және дилтиазем топтарының кальций антагонистерімен, аритмияға қарсы I класс препараттарымен және орталық әсер ететін гипертензияға қарсы препараттармен біріктіріп қабылдау ұсынылмайды.

Тығыздығы төмен липопротеиндермен (ТТЛП) аферез әдісін жасау кезіндегі анафилактоидтық реакциялар

Сирек жағдайларда декстрансульфаттық сіңірілу көмегімен ТТЛП аферезі рәсімінің аясында АӨФ тежегіштерін қабылдап жүрген пациенттерде өмірге қатерлі анафилактоидтық реакциялар дамыған жағдайлар болды. Әр жолы аферез жасау алдында АӨФ тежегішін уақытша тоқтату арқылы осы реакциялардан сақтану сәтті болды.

Десенсибилизация кезіндегі анафилактоидтық реакциялар

Анафилактоидтық реакциялар десенсибилизациялау (мыс., жарғақ қанатты жәндіктер уымен) емі кезінде АӨФ тежегіштерін қабылдаған кейбір пациенттерде туындады. Кейбір пациенттерде АӨФ тежегішін қабылдауды уақытша тоқтату арқылы осы реакцияларға жол бермеудің сәті түсті, бірақ олар препаратты абайсыз қабылдаған жағдайда қайта басталды.

Шешімі: N056042

Шешім тіркелген күні: 12.09.2022

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

Басқа да бета-блокаторлар сияқты, бисопролол аллергияларға сезімталдықты арттыруы және анафилактоидтық реакциялардың ауырлық дәрежесін арттыруы мүмкін. Адреналинмен емдеу қажетті емдік әсерді үнемі қамтамасыз ете бермейді.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Бисопролол және периндоприл арасында өзара әрекеттесулер анықталмады. Әрі қарай жекелеген әсер етуші заттардың басқа препараттармен белгілі өзара әрекеттесуі жөнінде деректер берілген.

Ангioneвроздық ісіну қаупін арттыратын дәрілер

АӨФ тежегіштерін сакубитрилмен/валсартанмен бір уақытта қолдануға болмайды, себебі бұл ангионевроздық ісіну қаупін арттырады. Периндоприлдің соңғы дозасын қабылдау мен сакубитрилмен/валсартанмен емдеуді бастау арасындағы аралық кемінде 36 сағатты құрауы тиіс. АӨФ тежегіштерін рацекадотрилмен, mTOR тежегіштерімен бір уақытта қолдану (мыс., сиролimus, эверолимус, темсиролimus) және глиптиндер (мыс., линаглиптин, саксаглиптин, ситаглиптин, вилдаглиптин) ангионевроздық ісінудің жоғары қаупіне әкелуі мүмкін.

Гиперкалиемияны туындататын дәрілік препараттар

Қан сарысуындағы калий мөлшері әдетте нормада болғанымен, Престилолды® қабылдайтын кейбір пациенттерде гиперкалиемия туындауы мүмкін. Кейбір дәрілік препараттар немесе дәрілік препараттардың емдік топтары гиперкалиемияның даму ықтималдығын арттыруы мүмкін: алискирен, калий тұздары, калий жинақтаушы диуретиктер (мыс., спиронолактон, триамтерен немесе амилорид), АӨФ тежегіштері, ангиотензин II рецепторларының блокаторлары, ҚҚСД, гепариндер, циклоспорин немесе такролимус сияқты иммунодепрессанттар, триметоприм және котримоксазол (триметоприм/сульфаметоксазол), өйткені триметоприм, амилорид сияқты, калий жинақтаушы диуретиктер ретінде әрекет ететіні белгілі. Осы препараттарды біріктіріп қабылдау гиперкалиемияның туындау қаупін арттырады. Осыған байланысты Престилол® препаратын жоғарыда аталған препараттармен бірге пайдалануға ұсынылмайды. Бір уақытта қолдану көрсетілген болса, оларды сақтықпен және қан сарысуындағы калий деңгейін жиі бақылай отыра қолдану керек.

Біріктіріп қабылдау ұсынылмайды

Бисопрололмен байланысты

Шешімі: N056042

Шешім тіркелген күні: 12.09.2022

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

Орталық әсер ететін гипертензияға қарсы дәрілер, мысалы, клонидин және т.б. (метилдофа, моксонидин, рилменидин)

Орталық әсер ететін гипертензияға қарсы препараттармен бірге қолдану орталық симпатикалық тонустың азаюы (ЖЖЖ және жүрек лықсуының төмендеуі, вазодилатация) салдарынан, жүрек жеткіліксіздігін нашарлатуы мүмкін. Күрт тоқтату, әсіресе, бета-блокатор дозасын азайтудың алдында, «рикошеттік» артериялық гипертензияның туындау қаупін арттыруы мүмкін.

Аритмияға қарсы I класс препараттары (мысалы, хинидин, дизопирамид, лидокаин, фенитоин, флекаинид, пропafenон)

Атриовентрикулярлық өткізгіштікке әсердің күшеюі және теріс инотропты әсердің күшеюі болуы мүмкін.

Верапамил тобының және, аз дәрежеде, дилтиазем тобының кальций антагонистері

Жиырылу қабілетіне және атриовентрикулярлық өткізгіштікке теріс ықпалы. Бета-блокаторлармен ем қабылдап жүрген пациенттерге вена ішіне верапамил енгізу айқын гипотензияға және атриовентрикулярлық бөгеліске әкелуі мүмкін.

Периндоприлмен байланысты

Алискирен

Пациенттерде гиперкалиемианың туындау, бүйрек функциясының нашарлау, жүрек-қантамыр ауруларының даму және жүрек-қантамырлық аурулардан өлімге ұшырау қаупі жоғарылайды.

АӨФ тежегіштерімен және ангиотензин рецепторларының блокаторымен біріктіріп емдеу

АӨФ тежегіштерін, ангиотензин II рецепторларының блокаторларын немесе алискиренді біріктіріп қабылдау арқылы ренин-ангиотензин-альдостерон жүйесін (RAAS) қосарлы блокадасы, RAAS әсер ететін бір затты қабылдаумен салыстырғанда, гипотензия, гиперкалиемия және бүйрек функциясының төмендеуі (бүйректің жедел жеткіліксіздігін қоса) сияқты жағымсыз құбылыстар жиілігінің жоғары болуымен байланысты.

Анықталған атеросклероздық ауруы, жүрек жеткіліксіздігі немесе нысана-ағзаларды зақымдайтын қант диабеті бар пациенттерде АӨФ тежегішімен және ангиотензин рецепторларының блокаторларымен біріктірілген ем, RAAS әсер ететін бір препаратты қабылдаумен салыстырғанда, гипотензия, естен тану, гиперкалиемия және бүйрек функциясы нашарлауы (бүйректің жедел жеткіліксіздігін қоса) дамытын өте жоғары жиілікпен теңеседі.

Шешімі: N056042

Шешім тіркелген күні: 12.09.2022

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

Қосарлы бөгеу (мысалы, АӨФ тежегішін ангиотензин II рецепторларының блокаторымен біріктіру арқылы) жеке алынған жағдайлармен шектелуі және бүйрек функциясына, калий деңгейіне және артериялық қысымға мұқият мониторинг өткізумен шектелуі тиіс.

Эстрамустин

Ангioneвроздық ісіну (ангиоісіну) сияқты жағымсыз реакциялар қаупінің жоғарылауы.

Калий жинақтаушы диуретиктер (мысалы, триамтерен, амилорид және т.б.), калий (тұздар)

Гиперкалиемия (өліммен аяқталу қаупі зор), әсіресе, бүйрек жеткіліксіздігімен біріккен (аддитивті гиперкалиемиялық әсер).

Периндоприлді осы дәрілік препараттармен біріктіріп қабылдау ұсынылмайды. Егер осы препараттарды қатар қолдану бәрібір көрсетілсе, оларды қабылдағанда ерекше сақ болу және қан сарысуындағы калий мөлшерін жиі анықтау керек. Жүрек жеткіліксіздігінде спиронолактон қолдану жөніндегі ақпарат төменде беріледі.

Литий

Литий мен АӨФ тежегіштерін біріктіріп қабылдағанда сарысуда литий концентрациясы қайтымды жоғарылаған жағдайлар және уыттылық жағдайлары болды. Периндоприл мен литийді біріктіру ұсынылмайды, бірақ егер біріктіріп қабылдау қажет болса, қан сарысуында литий деңгейіне мұқият мониторинг өткізу керек.

Ерекше сақтану қажет болатын біріктіріп қабылдау

Бисопрололмен және периндоприлмен байланысты

Диабетке қарсы препараттар (инсулин, пероральді гипогликемиялық препараттар)

Эпидемиологиялық зерттеулер АӨФ тежегіштерін және диабетке қарсы препараттарды (инсулиндер, пероральді гипогликемиялық препараттар) біріктіріп қабылдаудың гипогликемияның басталу қаупімен қандағы глюкоза деңгейінің төмендеу әсерінің күшеюіне әкелуі мүмкін екенін көрсетті. Біріктіріп емдеудің алғашқы апталарында және бүйрек функциясының бұзылуы бар пациенттерде осындай құбылыстардың басталуы көбірек ықтимал.

Бисопрололды инсулинмен және диабетке қарсы пероральді препараттармен біріктіріп қабылдау қандағы глюкоза деңгейін төмендету әсерін күшейтуі

Шешімі: N056042

Шешім тіркелген күні: 12.09.2022

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

мүмкін. Бета-адренорецепторлар блокодасы гипогликемия симптомдарын бүркемелеуі мүмкін.

Күніне ≥ 3 г ацетилсалицил қышқылды қоса, қабынуға қарсы стероидты емес дәрілер (ҚҚСД)

Престилол® препаратын қабынуға қарсы стероидты емес дәрілермен (мысалы, қабынуға қарсы дозаларда ацетилсалицил қышқылымен, ЦОГ-2 тежегіштерімен және селективті емес ҚҚСД) біріктірілімде қабылдағанда бисопролол мен периндоприлдің гипертензияға қарсы әсері азаюы мүмкін.

Бұдан бөлек, АӨФ тежегіштерін және ҚҚСД біріктіріп қолдану, әсіресе, бүйрек функциясы бұзылуы бұрыннан бар пациенттерде, бүйректің болжамды жедел жеткіліксіздігін қоса, бүйрек функциясының нашарлау қаупінің артуына және қан сарысуында калий мөлшерінің көбеюіне әкелуі мүмкін. Осы препараттарды біріктіріп қабылдауды, әсіресе, егде жастағы пациенттерде абайлап тағайындау керек. Пациенттер организмінде талапқа сай гидратацияны қадағалау керек. Біріктірілген емнің басында, сондай-ақ ем кезінде мезгіл-мезгіл бүйрек функциясына мониторинг өткізу қажет.

Гипертензия қарсы және тамыр кеңейтетін препараттар

Гипертензияға қарсы дәрілермен, вазодилататорлармен (мысалы, нитроглицерин, басқа нитраттар және басқа вазодилататорлармен) немесе артериялық қысымды төмендетуге қабілетті басқа препараттармен (мысалы, трициклды антидепрессанттар, барбитураттар, фенотиазиндермен) біріктіріп қабылдау периндоприл мен бисопрололдың гипотензиялық әсерлерінің қаупін арттыруы мүмкін.

Трициклды антидепрессанттар/ психозға қарсы препараттар/ анестезиялық препараттар

АӨФ тежегіштерін кейбір анестетиктермен, трициклды антидепрессанттармен және психозға қарсы препараттармен біріктіріп қабылдау артериялық қысымның қосымша төмендеуіне әкелуі мүмкін.

Бисопрололды анестетиктермен біріктіріп қабылдау рефлекторлық тахикардияның төмендеуіне және гипотензия қаупінің артуына әкелуі мүмкін.

Симпатомиметиктер

Бета-симпатомиметиктер (мысалы, изопреналин, добутамин): бисопрололмен біріктіріп қабылдау екі препараттың да әсерін азайтуы мүмкін.

Бета-, сонымен қатар альфа-адренорецепторлар сияқты белсендіретін симпатомиметиктер (мысалы, норадреналин, адреналин): бисопрололмен біріктіріп қабылдау альфа-адренорецепторлар арқылы осы препараттардың

Шешімі: N056042

Шешім тіркелген күні: 12.09.2022

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

вазоконстрикторлық әсерлерін байқалатындай етуі мүмкін, бұл артериялық қысымның артуына және мезгіл-мезгіл аксандаудың күшеюіне әкеледі. Селективті емес бета-блокаторларды қабылдағанда осындай өзара әрекеттесулер ықтималдығы зор болып саналады.

Симпатомиметиктер АӨФ тежегіштерінің гипертензияға қарсы әсерін төмендетуі мүмкін.

Бисопрололмен байланысты

Фелодипин және амлодипин сияқты дигидропиридин тобының кальций антагонистері

Біріктіріп қабылдау гипотензияның даму қаупін арттыруы мүмкін, жүрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде қарыншалардың жиырылу функциясының қосымша нашарлау қаупінің артуын жоққа шығару мүмкін болмайды.

Аритмияға қарсы III класс препараттары (мысалы, амиодарон)

Атриовентрикулярлық өткізгіштікке әсері күшеюі мүмкін.

Парасимпатомиметикалық препараттар

Біріктіріп қабылдау атриовентрикулярлық өткізгіштікті және брадикардия қаупін арттыруы мүмкін.

Жергілікті әсер ететін бета-блокаторлар (мысалы, глаукоманы емдеу үшін көзге тамызатын дәрілер)

Біріктіріп қабылдау бисопрололдың жүйелі әсерлерін арттыруы мүмкін.

Оймақгүл гликозидтері

ЖЖЖ азаюы, атриовентрикулярлық өткізгіштіктің артуы.

Периндоприлмен байланысты

Баклофен

Гипертензияға қарсы әсерінің артуы. Артериялық қысымға мониторинг өткізу және, қажет болса, препараттың гипертензияға қарсы дозасын түзету керек.

Калий жинақтамайтын диуретиктер

Диуретиктер қабылдап жүрген пациенттерде, әсіресе, АҚК төмендеген және/немесе тұз тапшылығы бар пациенттерде АӨФ тежегішімен емдеудің басында артериялық қысымның едәуір төмендеуін байқауға болады. Гипотензиялық әсер ету ықтималдығын кейіннен біртіндеп арттырылатын төмен дозадағы периндоприлмен емді бастар алдында диуретиктер қабылдауды тоқтатумен, АҚК немесе тұз тұтынуды арттырумен төмендетуге болады.

Артериялық гипертензияда, егер осының алдында диуретиктермен емдеу тұз тапшылығын/АҚК төмендеуін туындатуы мүмкін болса, АӨФ тежегішімен

Шешімі: N056042

Шешім тіркелген күні: 12.09.2022

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

емді бастар алдында диуретик қабылдауды тоқтатып, кейіннен калий жинақтамайтын диуретик енгізу қажет немесе АӨФ тежегішін қабылдауды төмен дозадан бастап, оны біртіндеп арттыру қажет.

Диуретикпен ем жүргізуге себеп болған жүректің іркілісті жеткіліксіздігінде, АӨФ тежегішін қабылдау, мүмкіндігінше, калий жинақтамайтын қатарлас диуретик дозасын алдын ала азайтудан кейін өте төмен дозадан басталу керек.

Барлық жағдайларда АӨФ емінің басталуынан кейін алғашқы апталар ішінде бүйрек функциясына (креатинин деңгейіне) мұқият мониторинг өткізу қажет.

Калий жинақтаушы диуретиктер (эплеренон, спиронолактон)

Эплеренон немесе спиронолактонды 12,5 мг/тәуліктен бастап 50 мг/тәулікке дейінгі дозаларда және АӨФ тежегіштерін төмен дозаларда қабылдағанда.

Осының алдында АӨФ тежегіштерімен және ілмектік диуретиктермен емделген, < 40 % лықсыту фракциясымен II-IV класты (NYHA жіктеуі бойынша) жүрек жеткіліксіздігін емдегенде, әсіресе, препараттардың осы біріктірілімін тағайындау жөніндегі нұсқаулар қадағаланбаған жағдайда, өліммен аяқталу ықтималдығы зор гиперкалиемияның даму қаупі бар.

Препараттардың осы біріктірілімін тағайындамас бұрын пациентте гиперкалиемияның және бүйрек жеткіліксіздігінің жоқ екеніне көз жеткізу керек.

Емнің алғашқы айы ішінде аптасына бір рет, ал одан кейін айына бір рет калиемия мен креатинемияға мониторинг өткізу ұсынылады.

Бисопрололмен байланысты

Мефлохин

Брадикардия қаупінің артуы.

Моноаминоксидаза тежегіштері (моноаминоксидаза-В тежегіштерінен басқа)

Бета-блокаторлардың гипотензиялық әсерінің, бірақ сонымен қатар гипертензиялық криз қаупінің артуы.

Периндоприлмен байланысты

Алтын

Құрамында алтын бар препараттармен (натрий ауротиомалаты) инъекциялық ем қабылдап жүрген және, периндоприлді қоса, АӨФ тежегіштерімен қатар емнен өтетін пациенттерде нитроидты реакциялар (бет гиперемиясын, жүрек айну, құсу және гипотензияны қамтитын симптомдар) туралы сирек хабарламалар келіп түсті.

Шешімі: N056042

Шешім тіркелген күні: 12.09.2022

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

Арнайы сақтандырулар

Гипотензия

АӨФ тежегіштері артериялық қысым төмендеуін туындатуы мүмкін. Клиникалық көріністері бар гипотензия артериялық гипертензиясы асқынбаған пациенттерде сирек дамиды, ол дегидратациясы (мысалы, диуретиктер қабылдап жүргендер, тұз тұтыну шектелетін диетаны ұстанушылар, диализ жасалған пациенттер, диареядан немесе құсудан зардап шегетін пациенттерде) немесе ренинге тәуелді ауыр артериялық гипертензиясы бар пациенттерде жиірек туындайды. Клиникалық көріністері бар гипотензия қатарлас бүйрек жеткіліксіздігі болатын немесе болмайтын клиникалық көріністерімен жүрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде білінді. Ілмекті диуретиктердің жоғары дозаларын қабылдау көрсетілетін жүрек жеткіліксіздігінің өте ауыр дәрежесіндегі пациенттерде гипонатриемия немесе бүйрек функциясы бұзылуының басталу мүмкіндігі бәрінен ықтималды. Клиникалық көріністері бар гипотензияның басталу қаупі жоғары пациенттерге емнің басында және дозаны түзету кезінде мұқият мониторинг өткізу керек. Осындай әрекетті күрт гипотензия миокард инфарктісіне немесе ми қан айналымының жедел бұзылуына әкелуі мүмкін жүректің ишемиялық ауруынан немесе цереброваскулярлық аурулардан зардап шегетін пациенттерді емдеу кезінде де ұстану керек. Гипотензия дамыған жағдайда пациентті шалқасынан жатқызу және, қажет болса, вена ішіне натрий хлоридінің 9 мг/мг (0,9%) ерітіндісінің инфузия жасау қажет. Өткінші гипотензия препаратты әріқарай қабылдауға қарсы көрсетілім емес, әдетте, оны айналымдағы қан көлемінің (АҚК) көбеюі салдарынан артериялық қысымның қайта көтерілуінен кейін қандай да бір қиындықтарсыз жалғастыруға болады.

Қысымы қалыпты немесе төмендеген, жүректің іркілісті жеткіліксіздігі бар кейбір пациенттерде периндоприл қабылдау жүйелі артериялық қысымның қосымша төмендеуіне әкелуі мүмкін. Бұл күтілген әсер және әдетте ол емдеуді тоқтатуға әкелмеуі тиіс. Гипотензияның клиникалық көріністері болғанда дозаны азайту немесе жекелеген компоненттерді пайдаланумен емдеуді біртіндеп тоқтату қажет болуы мүмкін.

Жоғары сезімталдық/ангионевроздық ісіну

Периндоприлді қоса, АӨФ тежегіштерімен емдеуден өтетін пациенттерде бет, аяқ-қол, ерін, шырышты қабықтар, тіл, дауыс саңылауының және/немесе

Шешімі: N056042

Шешім тіркелген күні: 12.09.2022

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

көмейдің ангионевроздық ісінуі туралы хабарламалар сирек болды. Бұл реакциялар ем кезінде кез келген сәтте басталуы мүмкін. Осындай жағдайларда Престилол® препаратымен емдеуді кідіріссіз тоқтату керек. Бета-блокатормен емдеуді жалғастыру қажет. Симптомдардың толық жоғалуына дейін тиісті мониторинг өткізу қажет. Ісіну тек бет пен ерінді қамтыған жағдайларда, антигистаминдік препараттар симптомдарды жеңілдетуге көмектессе де, әдетте, ол қандай да бір емдеусіз басылды.

Көмейді жайлаған ангионевроздық ісіну өліммен аяқталуы мүмкін. Тыныс жолдарының обструкциясына әкелуі ықтималды тілдің, дауыс саңылауының немесе көмейдің ісінуінде дереу тиісті шараларды қабылдау керек. Шұғыл көмекте адреналин тағайындау және/немесе тыныс жолдарының өткізгіштігін демеу қамтылуы мүмкін. Пациент симптомдардың толық және түпкілікті жоғалуына дейін медициналық қырағы қадағалауда болуы тиіс.

АӨФ тежегіштерін қабылдаумен байланысты емес ангионевроздық ісінуді өткерген пациенттер үшін АӨФ тежегіштерін қабылдау кезінде ангионевроздық ісінудің басталу қаупі жоғары.

АӨФ тежегішін қабылдаған пациенттерде АІЖ жайлаған ангионевроздық ісіну жөнінде сирек хабарламалар бар. Бұл пациенттер іштің ауыруына (жүрек айнумен және құсумен қатар жүретін немесе онсыз) шағымданды; кейбір жағдайларда осының алдында беттің ангиоісінуі болмады, ал С1-эстераза деңгейі қалып шегінде болды. Ангиоісіну диагностикасы іштің компьютерлік томографиясын қамтыған рәсімдер көмегімен немесе ультрадыбыстық тексерумен немесе хирургиялық операция кезінде өткізілді; симптомдар АӨФ тежегішін қабылдауды тоқтатудан кейін басылды. АӨФ қабылдап жүрген, іштің ауыруына шағымдары бар пациенттерде дифференциялық диагноз қоюда АІЖ жайлаған ангионевроздық ісіну ескерілу керек.

Бауыр жеткіліксіздігі

Сирек жағдайларда АӨФ тежегіштерін қолдану холестаздық сарғаюдан басталатын және бауырдың фульминантты некрозына дейін үдейтін және (кейде) өліммен аяқталатын синдроммен қатар жүрді. Осы синдром механизмі әзірге түсініксіз. АӨФ тежегіштерін қабылдап жүрген, сарғаю дамиды немесе бауыр ферменттерінің деңгейі елеулі артатын пациенттер АӨФ тежегішін қабылдауды тоқтатып, мұқият медициналық тексеруден өтуі тиіс.

Нәсілі

Шешімі: N056042

Шешім тіркелген күні: 12.09.2022

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

АӨФ тежегіштерімен емделу кезінде ангионевроздық ісінудің қара нәсілді пациенттерде, басқа нәсілді пациенттерге қарағанда, басталуы жиірек.

Басқа АӨФ тежегіштеріндегі сияқты, периндоприлдің гипертензияға қарсы тиімділігі қара нәсілді пациенттерде, басқа нәсілді пациенттерге қарағанда, төмен болуы мүмкін. Оның себебі қара нәсілді пациенттерде гипертензияның рениннің төмен мөлшері аясында жиірек өтетінінен болуы мүмкін.

Жөтел

АӨФ тежегіштерімен ем кезінде жөтелу жағдайлары болды. Емдеуді тоқтатқанда басылатын қақырықсыз, тұрақты жөтел тән. АӨФ тежегішін қабылдаудан болған жөтел дифференциялық жөтел диагнозында қамтылу керек.

Гиперкалиемия

АӨФ тежегіштерімен, оның ішінде периндоприлмен емдеуден өткен кейбір пациенттерде қан сарысуында калий мөлшерінің жоғарылау жағдайлары аталды. АӨФ тежегіштері гиперкалиемияны тудыруы мүмкін, өйткені олар альдостерон секрециясын тежейді. Бүйрек қызметі қалыпты пациенттерде бұл әсер әдетте аз болады. Гиперкалиемия дамуының қауіп факторларына бүйрек жеткіліксіздігі, бүйрек функциясының нашарлауы, жас шамасы (> 70 жас), қант диабеті, интеркурренттік құбылыстар, атап айтқанда, сусыздану, жүректің жедел жеткіліксіздігі, метаболизмдік ацидоз және калий жинақтаушы диуретиктерді (мысалы, спиронолактон, эплеренон, триамтерен немесе амилорид), калий қоспаларын немесе құрамында калий бар тұз алмастырғыштарын қатарлас қабылдау, сондай-ақ сарысуда калийдің көбеюін туындататын басқа дәрілік препараттарды (мысалы, гепарин, триметоприм/сульфаметоксазол ретінде де белгілі ко-тримоксазол), әсіресе альдостерон антагонистері немесе ангиотензин рецепторларының блокаторларын қабылдау жатады. Калий препараттарын, калий жинақтаушы диуретиктерді немесе құрамында калий бар тұз алмастырғыштарын қабылдау, әсіресе, бүйрек функциясының бұзылуы бар пациенттерде, қан сарысуында калий деңгейінің едәуір жоғарылауына әкелуі мүмкін. Гиперкалиемия күрделі, кейде өліммен аяқталатын аритмияны туындатуы мүмкін. Калий жинақтаушы диуретиктерді және ангиотензин рецепторларының блокаторларын АӨФ тежегіштерін қабылдайтын пациенттер сақтықпен қолдануы керек; сонымен қатра қан сарысуындағы калий деңгейін және бүйрек қызметін бақылау қажет. Егер жоғарыда аталған препараттарды бір мезгілде тағайындау қажет болып саналса, оларды қан

Шешімі: N056042

Шешім тіркелген күні: 12.09.2022

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

сарысуындағы калий мөлшерін жиі анықтай отырып, сақтықпен қолдану керек.

Емдеуді тоқтату

Бета-блокаторларды, әсіресе, жүректің ишемиялық ауруы бар пациенттерде күрт тоқтатпау керек, өйткені бұл жүрек функциясының өткінші нашарлауына әкелуі мүмкін. Дозаны жекелеген компоненттерін пайдаланумен, мінсіз жағдайда екі апта бойы, қажет болса, басқа емге бір мезгілде ауыстыра отырып, біртіндеп азайту керек.

Брадикардия

Егер емдеу кезінде тыныштық кезіндегі жүректің жиырылу жиілігі (ЖЖЖ) минутына 50-55 рет соғудан төмен түсіп кетсе және пациентте брадикардиямен байланысты симптомдар дамыса, бисопрололдың тиісті дозасын таңдап алып, Престилол® препаратының дозасын, жекелеген компоненттерін пайдаланумен азайта отырып, түзету керек.

Бірінші дәрежедегі атриовентрикулярлық блокада

Бета-блокаторлардың теріс дромotropты әсерін ескеріп, бірінші дәрежедегі атриовентрикулярлық блокада бар пациенттерде бета-блокаторларды сақтықпен қолдану керек.

Қолқа және митральді клапан стенозы /гипертрофиялық кардиомиопатия

Басқа да АӨФ тежегіштері сияқты, периндоприл митральді клапан стенозы және, мысалы, қолқа стенозымен немесе гипертрофиялық кардиомиопатиямен байланысты сол жақ қарынша шығу жолының обструкциясы бар пациенттерге ерекше сақтықпен тағайындалуы тиіс.

Принцметал стенокардиясы

Бета-блокаторлар Принцметал стенокардиясы бар пациенттерде стенокардия ұстамаларының санын және ұзақтығын арттыруы мүмкін. Жеңіл дәрежедегі бұзылулар кезінде бета₁-адренорецепторлардың селективті блокаторларын, бірақ тек вазодилататорлармен біріктірілімде пайдалануға болады.

Бүйрек функциясының бұзылуы

Бүйрек функциясының бұзылуы жағдайында Престилол® препаратының тәуліктік дозасы пациенттің креатинин клиренсіне сәйкес түзетілуі тиіс. Осындай пациенттерді стандартты қадағалау бөлігі калий мен креатинин деңгейін жүйелі бақылау болып табылады.

Жүрек жеткіліксіздігінің клиникалық көріністері бар пациенттерде АӨФ тежегіштерімен емнің басында гипотензияның туындауы бүйрек функциясының біршама қосымша нашарлауына әкелуі мүмкін. Осы жағдайда

Шешімі: N056042

Шешім тіркелген күні: 12.09.2022

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

әдетте қайтымды сипатта болатын бүйректің жедел жеткіліксіздігінің басталуы туралы хабарламалар бар.

АӨФ тежегіштерімен емдеуден өтетін бүйрек артериясының екі жақты стенозы немесе жалғыз бүйрек артериясының стенозы бар кейбір пациенттерде қандағы мочевиная және сарысудағы креатинин деңгейі жоғарылаған жағдайлар болды, олар емді тоқтатқанда қайтымды болды. Бұл бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде көбірек ықтималды. Егер пациентте реноваскулярлық гипертензия да бар болса, ауыр гипотензияның және бүйрек жеткіліксіздігінің жоғары қаупі болады. Осындай пациенттерді емдеу мұқият медициналық қадағалаумен, төмен дозаларды тағайындаумен және дозаны мұқият титрлеумен басталуы тиіс. Диуретиктер қабылдау жоғарыда сипатталған жай-күйлердің дамуына ықпал ететін фактор болуы мүмкін екендіктен, емдеудің алғашқы апталарында диуретиктерді тоқтату және бүйрек функциясын үнемі бақылап отыру қажет.

Бүйрек тамырларының көрінетін бұзылуларыңыз гипертензиясы бар кейбір пациенттерде қанда мочевиная концентрациясының және сарысуда креатининнің жоғарылауы болды, әдетте, ол әсіресе периндоприл мен диуретикті біріктіріп қабылдағанда мардымсыз және өткінші сипатта болды. Бүйрек функциясының бұзылуы бұрыннан бар пациенттерде осындай бұзылулардың туындау ықтималдылығы өте жоғары. Осы жағдайда дозаны азайту және/немесе диуретик және/немесе периндоприл қабылдауды тоқтату қажет болуы мүмкін.

Реноваскулярлық гипертензия

Бүйрек артериясының екі жақты стенозы немесе жұмыс істейтін жалғыз бүйрек артериясының стенозы бар пациент АӨФ (ангиотензин өзгертуші фермент) тежегіштерімен ем қабылдағанда гипотензия мен бүйрек жеткіліксіздігінің жоғары қаупі бар. Диуретиктермен емдеу ықпал етуші фактор болуы мүмкін. Бүйрек функциясынан айрылу тіпті бүйрек артериясының бір жақты стенозы бар пациенттерде сарысу креатининің аздаған өзгерістерімен ғана туындауы мүмкін.

Бүйрек трансплантациясы

Бүйрек трансплантациясы таяуда жасалған пациенттерге периндоприл аргининін тағайындау тәжірибесі жоқ.

Гемодиализден өтетін пациенттер

Жоғары ағынды жарғақшалар пайдаланылатын гемодиализде жүрген және бір мезгілде АӨФ тежегіштерінің біреуін қабылдайтын кейбір пациенттерде

Шешімі: N056042

Шешім тіркелген күні: 12.09.2022

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

анафилактоидтық реакциялар дамыған жағдайлар болды. Осындай пациенттер үшін басқа типті жарғақшаларды пайдалану немесе гипертензияға қарсы басқа класс препараттарын тағайындау мүмкіндігін қарастыру керек.

Нейтропения/агранулоцитоз/тромбоцитопения/анемия

АӨФ тежегіштерін қабылдап жүрген пациенттерде нейтропения/агранулоцитоз, тромбоцитопения және анемия аталды. Бауыр функциясы қалыпты және басқа асқындыру факторлары жоқ пациенттерде нейтропения сирек туындайды. Периндоприлді коллагенді-тамыр аурулары бар пациенттерге, иммуносупрессиялық ем қабылдап жүрген пациенттерге, аллопуринолмен немесе прокаинамидпен емдеуден өтетін пациенттерге немесе жоғарыда аталған факторлар біріккенде, әсіресе, бүйрек функциясының бұзылуы бұрыннан бар пациенттерге аса сақтықпен тағайындау керек. Осындай пациенттердің кейбірінде күрделі инфекциялар дамыды. Бірқатар жағдайларда антибиотиктермен қарқынды ем сәтсіз болды. Периндоприл ондай пациенттерге тағайындалғанда лейкоциттерді есептеумен мезгіл-мезгіл мониторинг өткізу ұсынылады және пациенттерге инфекцияның кез келген белгілерін (мысалы, тамақтың ауыруы, жоғары температура) хабарлау қажеттілігі жөнінде нұсқау беріледі.

Бронх түйілуі (bronх демікпесі, тыныс жолдарының обструкциялық аурулары)

Бронх демікпесінде және бронх түйілу симптомдары туындауы мүмкін өкпенің басқа созылмалы обструкциялық ауруларында препаратты бронх кеңейтетін еммен бірге тағайындау керек. Бета-блокаторлар қолданылғанда бронх демікпесі бар пациенттерде сирек жағдайларда тыныс жолдарының кедергісі артуы мүмкін, осыған байланысты бета₂-агонист дозасын арттыру қажет болуы мүмкін.

Қант диабеті бар пациенттер

Қан глюкозасы мәндерінің айқын ауытқуларымен қант диабеті бар пациенттерде Престилол® сақтықпен пайдаланылу керек. Бета-блокаторлар гипогликемия симптомдарын бүркемелеуі мүмкін.

Тамақтануды қатаң шектеу

Тамақтануға қатаң шектеу қойған пациенттерде препаратты сақтықпен қолдану керек.

Шеткері артериялардың окклюзиялық зақымдануы

Бета-блокаторларды, әсіресе, емнің басында қолданғанда симптомдар күшеюі болуы мүмкін.

Шешімі: N056042

Шешім тіркелген күні: 12.09.2022

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

Анестезия

Жалпы анестезия жасалатын пациенттерде операциядан кейінгі кезеңдегі индукция мен интубация кезінде бета-блокаторлар аритмияның және миокард ишемиясының жиілігін төмендетеді. Қазіргі уақытта операция жасалатын кезеңде бета-блокаторлармен емдеуді жалғастыру ұсынылады. Брадиаритмияларға, рефлекторлық тахикардия әлсіреуіне және қан жоғалту компенсациясына рефлекторлық қабілеттің төмендеуіне әкелетін басқа препараттармен өзара әрекеттесу болуы мүмкін екендіктен, анестезиологқа бета-блокаторлар қолдану жөнінде мәлімдеу керек. Егер операция алдында бета-блокаторды тоқтату қажет болып саналса, оны біртіндеп жүзеге асыру керек, ал тоқтату анестезиядан 48 сағат бұрын аяқталуы тиіс.

Ауқымды хирургиялық араласуда немесе гипотензияны туындататын препараттармен анестезия кезінде периндоприл рениннің компенсаторлық босап шығуына жауап ретінде ангиотензин II өндірілуін бөгеуі мүмкін. Емдеуді операциядан бір күн бұрын тоқтату ұсынылады. Осы әсер ету механизмімен болжамды байланысты болатын гипотензия басталғанда көлемді толықтыру емі қажет болады.

Псориаз

Псориазы немесе анамнезінде псориаз бар пациенттерге бета-блокаторлар қауіп пен пайда арақатынасын мұқият бағалаудан кейін ғана тағайындалу керек.

Феохромоцитомы

Белгілі феохромоцитомасы немесе осы ауруға күмәні бар пациенттерде бисопролол үнемі альфа-рецепторлар блокаторымен біріктірілімде тағайындалу керек.

Тиреотоксикоз

Бисопрололмен емдеу тиреотоксикоз симптомдарын бұркемелеуі мүмкін.

Алғашқы гиперальдостеронизм:

Алғашқы гиперальдостеронизмі бар пациенттерде, әдетте, ренин-ангиотензин жүйесін тежеу арқылы әсер ететін гипертонияға қарсы препараттарға реакция болмайды. Сондықтан осы препаратты қолдану ұсынылмайды.

Жүктілік

Егер АӨФ тежегіштерімен емді жалғастыру абсолютті қажеттілік болып саналмаса, жүкті болуды жоспарлап жүрген пациент әйелдер жүктілік кезіндегі қауіпсіздік бейіні анықталған баламалы гипотензиялық емдеуге

Шешімі: N056042

Шешім тіркелген күні: 12.09.2022

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

ауысуы тиіс. Жүктілік дерегі расталған бойда АӨФ тежегішін қабылдауды дереу тоқтату және, қажет болса, емдеудің баламалы түріне ауысу керек.

Жүрек жеткіліксіздігі

Келесі бұзылулары бар пациенттерде жүрек жеткіліксіздігін бисопрололмен емдеу тәжірибесі жоқ:

- инсулинге тәуелді қант диабеті (І типі);
- бүйрек функциясының ауыр бұзылуы;
- бауыр функциясының ауыр бұзылуы;
- рестриктивтік кардиомиопатия;
- туа біткен жүрек ақаулары;
- гемодинамикалық маңызды органикалық клапан ақаулары;
- алдыңғы 3 ай ішінде орын алған миокард инфарктісі.

Қосымша заттар

Натрий деңгейі

Престилолдың әр таблеткасында 1 ммоль-ден аз натрий (23 мг) бар, яғни мүлде жоқ деуге болады.

Педиатрияда қолдану

Престилол® препаратын балалар мен жасөспірімдер арасында қолдану деректері жоқ.

Фертильділік, Жүктілік және емішек емізу

Жүктілік

Жекелеген компоненттері бойынша қолда бар деректерді ескеріп, Престилол® препаратын бірінші триместрде пайдалану ұсынылмайды және жүктіліктің екінші және үшінші триместрінде қолдануға болмайды.

Бисопрололмен байланысты

Бисопрололдың жүктілік барысына және/немесе шарана/жаңа туған нәрестенің жай-күйіне теріс әсер етуге қабілетті фармакологиялық әсерлері (өсудің баяулауына, жатырішілік өлімге, түсікке немесе мезгілінен ерте босануға әкелуі мүмкін плаценталық қан ағымының азаюы; шаранада/жаңа туған нәрестеде жағымсыз әсерлер, мысалы, гипогликемия мен брадикардия дамуы мүмкін) бар. Егер бета-адреноблокаторлармен емдеу қажет болса, селективті бета₁-адреноблокаторларға артықшылық беру керек.

Бисопролол жүктілік кезінде табанды түрдегі қажеттілік болғанда ғана қолданылу керек. Бисопролол қолдану қажет болып саналған жағдайларда

Шешімі: N056042

Шешім тіркелген күні: 12.09.2022

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

жатыр-плаценталық қан ағымын және шарананың өсуін жүйелі бақылау қажет. Жүктілік барысына немесе шаранаға жайсыз әсері анықталғанда баламалы препараттармен емдеу мәселесін қарастыру қажет. Жаңа туған нәрестелерді мұқият қадағалау қажет.

Алғашқы 3 күн ішінде гипогликемия мен брадикардия сияқты симптомдардың туындауын күтуге болады.

Периндоприлмен байланысты

Жүктіліктің бірінші триместрінде АӨФ тежегіштерін қабылдау кезінде тератогенділік қаупіне қатысты эпидемиологиялық айғақтар сенімді болмады, дегенмен де, қауіптің аздап артуын жоққа шығаруға болмайды. Егер АӨФ тежегіштерімен емді жалғастыру абсолютті қажеттілік саналмаса, жүкті болуды жоспарлап жүрген пациент әйелдер жүктілік кезіндегі қауіпсіздік бейіні анықталған баламалы гипотензиялық емдеуге ауысуы тиіс. Егер жүктілік дерегі расталса, АӨФ тежегіштерімен емдеуді дереу тоқтату және, қажет болса, баламалы емдеу түріне ауысу керек.

Жүктіліктің екінші және үшінші триместрінде АӨФ тежегіштерін қабылдаудың шаранаға (бүйрек функциясының төмендеуі, қағанақ суының аздығы, бассүйекте оссификация кідірісі) және жаңа туған нәрестеге (бүйрек жеткіліксіздігі, гипотензия, гиперкалиемия) уытты әсерін тигізетіні белгілі. Егер АӨФ тежегіштерін қабылдау жүктіліктің екінші триместрінен бастап орын алса, бүйрек және бассүйек функциясына ультрадыбыстық зерттеу жүргізу ұсынылады. Егер анасы жүктілік кезінде АӨФ тежегіштерін қабылдаса, онда сәби гипотензия тұрғысынан қалтқысыз қадағалауда болуы тиіс.

Бала емізу

Престилол® бала емізу кезінде қолдануға ұсынылмайды.

Бисопрололдың әйелдің емшек сүтіне ену қабілеті анықталмады. Сондықтан бисопрололмен емделу кезінде бала емізуге кеңес берілмейді.

Бала емізу кезеңінде периндоприл қабылдау туралы ақпарат жоқ, сондықтан периндоприл тағайындау ұсынылмайды. Бала емізу кезінде, әсіресе, жаңа туған немесе шала туған балаларда қолайлы қауіпсіздік бейіні анықталған баламалы емдеу әдістеріне артықшылық беру керек.

Фертильділік

Престилол® препаратының ұрпақ өрбіту функциясына әсері жөнінде клиникалық деректер жоқ.

Шешімі: N056042

Шешім тіркелген күні: 12.09.2022

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 заттың автокөлікті және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Престилол® автокөлік жүргізу және механизмдерді басқару қабілетіне тікелей ықпалын тигізбейді, бірақ кейбір пациенттерде, әсіресе, емдеудің басында немесе дәрілік емді өзгертуден кейін немесе бір мезгілде алкоголь тұтынғанда артериялық қысым төмендеуімен байланысты жеке реакциялар дамуы мүмкін.

Нәтижесінде, автокөлікті немесе басқа механизмдерді басқару қабілеті бұзылуы мүмкін.

Қолдану жөнінені нұсқаулар

Дозалау режимі

Престилол® тәулігіне бір рет таңертеңгілік ас ішу алдында бір реттік доза түрінде қабылдану керек.

Дозалау режимі

Әдеттегі дозалау режимі — тәулігіне бір рет бір таблетка.

Бисопролол мен периндоприлді сол дозаларда қолдану аясында кем дегенде 4 апта ішінде пациенттің тұрақты жай-күйіне қол жеткізуден кейін бекітілген біріктірілімге ауысуды жүзеге асыруға болады. Бекітілген біріктірілім бастапқы емге сай келмейді.

Бисопролол 2,5 мг және периндоприл 2,5 мг қолдану аясында тұрақты жай-күйге жеткен пациенттерге тәулігіне бір рет 5 мг/5 мг жарты таблетка қабылдау керек.

Дозаны өзгерту қажеттілігі туындағанда дозасы жекелеген компоненттерді пайдаланумен таңдалу керек.

Пациенттердің ерекше санаттары

Бүйрек функциясының бұзылуы

Бүйрек функциясының бұзылуы бар пациенттерге ұсынылатын Престилол® 5 мг/5 мг дозасы төменде берілген 1 кестеге сәйкес креатинин клиренсіне байланысты таңдалуы тиіс.

1 кесте. Бүйрек функциясының бұзылуында дозаны түзету

Креатинин клиренсі (Кл_{кр}), мл/мин	Ұсынылатын тәуліктік доза
Кл _{кр} ≥ 60	Бір Престилол® 5 мг/5 мг таблеткасы
30 < Кл _{кр} < 60	Престилол® 5 мг/5 мг таблеткасы жартысы

Шешімі: N056042

Шешім тіркелген күні: 12.09.2022

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

КЛ _{КР} < 30	Сай келмейді. Монопрепараттар түрінде жекелеген компоненттер түрінде пайдаланумен дозаны әркімге бөлек таңдау ұсынылады.
-----------------------	--

Бауыр функциясының бұзылуы

Бауыр функциясының бұзылуы бар пациенттерге дозаны түзету қажет емес.

Егде жастағы пациенттер

Престилол® дозасын бүйрек функциясына сәйкес таңдау керек.

Балалар және жасөспірімдер

Балалар мен жасөспірімдерде Престилол® қауіпсіздігі мен тиімділігі анықталмады. Пациенттердің осы тобында қолданылу деректері жоқ. Сондықтан препаратты балалар мен жасөспірімдерге тағайындау ұсынылмайды.

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар

Адамдарда Престилол® препаратымен артық дозалану жөнінде ақпарат жоқ.

Бисопрололмен байланысты

Симптомдары

Жалпы, бета-блокаторлармен артық дозалану кезінде зор ықтималдықпен күтуге болатын белгілер брадикардия, гипотензия, бронх түйілуі, жүректің жедел жеткіліксіздігі және гипогликемия болып табылады. Қазіргі уақытта артериялық гипертензиясы және/немесе жүректің коронарлық ауруы бар пациенттерде бисопрололмен артық дозаланудың (ең жоғары доза: 2000 мг) бірнеше жағдайлары сипатталды; пациенттерде брадикардия және/немесе гипотензия байқалды, барлық пациенттер сауықты. Бисопрололдың бір реттік жоғары дозасына сезімталдық жекеше аралық ауқымды өзгергіш сипатта, ал жүрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде өте жоғары сезімталдық болуы ықтималды.

Емі

Артық дозалану туындағанда бисопрололмен емдеуді тоқтату және демеуші және симптоматикалық ем жүргізу керек. Шектеулі деректер бисопрололдың диализбен шығарылуы қиын екенін көрсетеді. Күтілген фармакологиялық әсерінің және басқа бета-блокаторлар жөніндегі нұсқаулар негізінде келесі жалпы шараларды қолдану мүмкіндігін (клиникалық көрсетілімдері болғанда) қарастыру қажет.

Шешімі: N056042

Шешім тіркелген күні: 12.09.2022

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

Брадикардия. Вена ішіне атропин енгізу қажет болады. Тиімділігі жеткіліксіз болса, изопреналинді немесе оң хронотроптық әсері бар басқа дәріні сақтықпен енгізуге болады. Кейбір жағдайларда кардиостимуляторды вена арқылы имплантациялау қажет болуы мүмкін.

Гипотензия. Вена ішіне сұйықтықтар енгізу және вазопрессорлар енгізу қажет болады. Глюкагонды вена ішіне енгізу пайдалы болуы мүмкін.

Атриовентрикулярлық блокада (екінші немесе үшінші дәрежедегі). Пациенттің жай-күйіне мұқият мониторинг өткізу, сондай-ақ изопреналинмен инфузиялық емдеу және кардиостимуляторды вена арқылы имплантациялау қажет болады.

Жүрек жеткіліксіздігінің жедел ауырлауы. Диуретиктерді вена ішіне енгізу, инотропты дәрілер, вазодилататорлар енгізу қажет болады.

Бронх түйілуі. Бронх кеңейту емі, мысалы, изопреналин, бета₂-симпатомиметиктер және/немесе аминафиллин қажет болады.

Гипогликемия. Вена ішіне глюкоза енгізу қажет болады.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар

Бисопрололға ең көп таралған жағымсыз реакциялар бас ауыру, бас айналу, жүрек жеткіліксіздігінің ауырлап кетуі, артериялық гипотензия, аяқ-қолдың мұздауы, жүрек айну, құсу, іштің ауыруы, диарея, іш қату, астения және қажу болып табылады.

Клиникалық зерттеулерде периндоприл қабылдау кезінде анықталған ең көп таралған жағымсыз реакциялар бас ауыру, бас айналу, вертиго, парестезия, көрудің бұзылулары, тиннитус, артериялық гипотензия, жөтел, елтігу, жүрек айну, құсу, іштің ауыруы, диарея, іш қату, дисгевзия, диспепсия, бөртпе, қышыну, крампи және астения болып табылады.

Өте жиі (>1/10), жиі (>1/100, <1/10), жиі емес (>1/1000, <1/100), сирек (>1/10000, <1/1000), өте сирек (>1/10000), жиілігі анықталмаған (қолда бар деректер негізінде даму жиілігіне баға беру мүмкін емес).

Өте жиі

- брадикардия

Жиі

- бас ауыру*, бас айналу*, вертиго, дисгевзия, парестезия

- көру бұзылулары, тиннитус

- жүрек жеткіліксіздігінің ауырлап кетуі

Шешімі: N056042

Шешім тіркелген күні: 12.09.2022

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

- гипотензия (гипотензиямен байланысты әсерлер); аяқ-қолдың ұюы немесе мұздауы
- жөтел, еңтігу
- іштің ауыруы, іш кату, диарея, жүрек айну, құсу, диспепсия
- бөртпе, қышыну
- құрысу
- астения, қажу

Жиі емес

- эозинофилия
- гипогликемия, емдеуді тоқтатқанда қайтымды гиперкалиемиа, гипонатриемия,
- көңіл-күйдің өзгеруі, ұйқының бұзылуы, депрессия
- ұйқышылдық, синкопе
- жүрек қағу, тахикардия
- ортостаздық гипотензия, васкулит
- бронх түйілу
- ауыз кеберсуі
- бет, аяқ-қол, ерін, шырышты қабықтар, тіл, дауыс саңылауының және/немесе көмейдің ангионевроздық ісінуі; есекжем, жарыққа сезімталдық реакциялары, пемфигонд, гипергидроз
- бұлшықет әлсіздігі, артралгия, миалгия
- бүйрек жеткіліксіздігі
- эректільді дисфункция
- кеуде қуысының ауыруы, дімкәстану, шеткері ісіну, гипертермия
- қанда мочевиная мөлшерінің жоғарылауы, қандағы креатинин мөлшерінің жоғарылауы
- құлап қалу

Сирек

- ринит
- түнгі қорқынышты түстер көру, елестеулер
- көз жасының аз бөлінуі (егер пациент линза тағып жүрсе, ескерілу керек)
- есту қабілетінің бұзылуы
- цитоліздік немесе холестааздық гепатит
- аса жоғары сезімталдық реакциялары (қышыну, гиперемия, бөртпе), псориаздың өршуі
- потенция бұзылулары

Шешімі: N056042

Шешім тіркелген күні: 12.09.2022

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

- бауыр ферменттері деңгейінің жоғарылауы, қанда билирубин деңгейінің жоғарылауы, триглицеридтер мөлшерінің жоғарылауы

Өте сирек

- агранулоцитоз, панцитопения, лейкопения, нейтропения, тромбоцитопения, туа біткен глюкоза-6-фосфатдегидрогеназа жеткіліксіздігі бар пациенттерде гемолиздік анемия
- сананың шатасуы
- конъюнктивит
- жоғары қауіп тобының пациенттерінде айқын артериялық гипотензия аясында екінші қайтара туындауы мүмкін аритмия, стенокардия, миокард инфарктісі
- жоғары қауіп тобының пациенттерінде айқын артериялық гипотензия аясында екінші қайтара туындауы мүмкін инсульт
- эозинофилиялық пневмония
- панкреатит
- көп пішінді эритема, алопеция, бета-блокаторлар псориаз дамуына түрткі болуы немесе ағымын нашарлатуы немесе псориаз тәрізді бөртпені индукциялауы мүмкін
- бүйректің жедел жеткіліксіздігі
- гемоглобиннің және гематокриттің төмендеуі

** Осы симптомдар ең алдымен емнің басында туындайды. Олардың білінуі әдетте жеңіл болады және көбінесе 1-2 апта ішінде басылады.*

Басқа АӨФ тежегіштерімен антидиурездік гормон секрециясының талапқа сай емес синдромы (АДГТСС) жағдайлары хабарланды. АДГТСС өте сирек, бірақ АӨФ тежегішімен, оның ішінде периндоприлмен емдеуге байланысты болуы мүмкін асқыну ретінде қарастырылады.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (эсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Шешімі: N056042

Шешім тіркелген күні: 12.09.2022

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

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препарат құрамы

Бір таблетканың құрамында

белсенді заттар:

Периндоприл аргинині	5.00 мг	10.00 мг	5.00 мг	10.00 мг
(периндоприл негізіне баламалы)	(3.395 мг)	(6.790 мг)	(3.395 мг)	(6.790 мг)
Бисопролол фумараты	5.00 мг	5.00 мг	10.00 мг	10.00 мг
(бисопролол негізіне баламалы)	(4.24 мг)	(4.24 мг)	(8.49 мг)	(8.49 мг)

қосымша заттар: микрокристалды целлюлоза рН 102 (Е460), құрамында крахмал бар кальций карбонаты (Е170), желатинделген жүгері крахмалы, натрий крахмалы гликоляты А типі (Е468), сусыз коллоидты кремнийдің қостотығы (Е551), магний стеараты (Е572), натрий кроскармеллозасы (Е468), үлбірлі қабық құрамы: глицерин (Е422), гипромеллоза (Е464), макрогол 6000, магний стеараты (Е572), титанның қостотығы (Е171), темірдің сары тотығы (Е172), темірдің қызыл тотығы (Е 172).

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Таблетканың бір жағында «5/5» және екінші жағында «» өрнегі бар, екі қабатты, екі бөлікке бөлінетін, қызғылт-сарғыш түсті үлбірлі қабықпен қапталған ұзынша пішінді таблеткалар (5/5 мг доза үшін).

Таблетканың бір жағында «5/10» және екінші жағында «» өрнегі бар, екі қабатты, екі бөлікке бөлінетін, қызғылт-сарғыш түсті үлбірлі қабықпен қапталған ұзынша пішінді таблеткалар (5/10 мг доза үшін).

Таблетканың бір жағында «10/5» және екінші жағында «» өрнегі бар, екі қабатты, қызғылт-сарғыш түсті үлбірлі қабықпен қапталған дөңгелек пішінді таблеткалар (10/5 мг доза үшін).

Таблетканың бір жағында «10/10» және екінші жағында «» өрнегі бар, екі қабатты, қызғылт-сарғыш түсті үлбірлі қабықпен қапталған ұзынша пішінді таблеткалар (10/10 мг доза үшін).

Шығарылу түрі және қаптамасы

30 таблеткадан құрамында 2 г жуық силикагель бар, тығыздығы төмен

Шешімі: N056042

Шешім тіркелген күні: 12.09.2022

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

полиэтиленнен жасалған тығынмен жабдықталған полипропиленді тубаларға салады.

1 тубадан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

30°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәліметтер

Ле Лаборатуар Сервье Индастри

905 route de Saran

45520 Gidy France (Франция)

www.servier.com

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Ле Лаборатуар Сервье

50, rue Carnot

92284, Suresnes cedex France (Франция)

Тел: +33 (0)1 55 72 60 00

www.servier.com



Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттар сапасына қатысты шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«Сервье Қазақстан» ЖШС

050020, Алматы қ., Достық даңғылы 310 г, Бизнес орталығы, 3 қабат

Шешімі: N056042

Шешім тіркелген күні: 12.09.2022

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

Факс: (727) 386 76 67

e-mail: kazadinfo@servier.com

Шешімі: N056042

Шешім тіркелген күні: 12.09.2022

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: N056042

Шешім тіркелген күні: 12.09.2022

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