

периндоприл

солофарм
[периндоприл]

Ингибитор
ангиотензинпревращающего
фермента (АПФ)

- содержит периндоприла аргинин
- «золотой стандарт» лечения АГ¹
- произведен в России по стандартам GMP

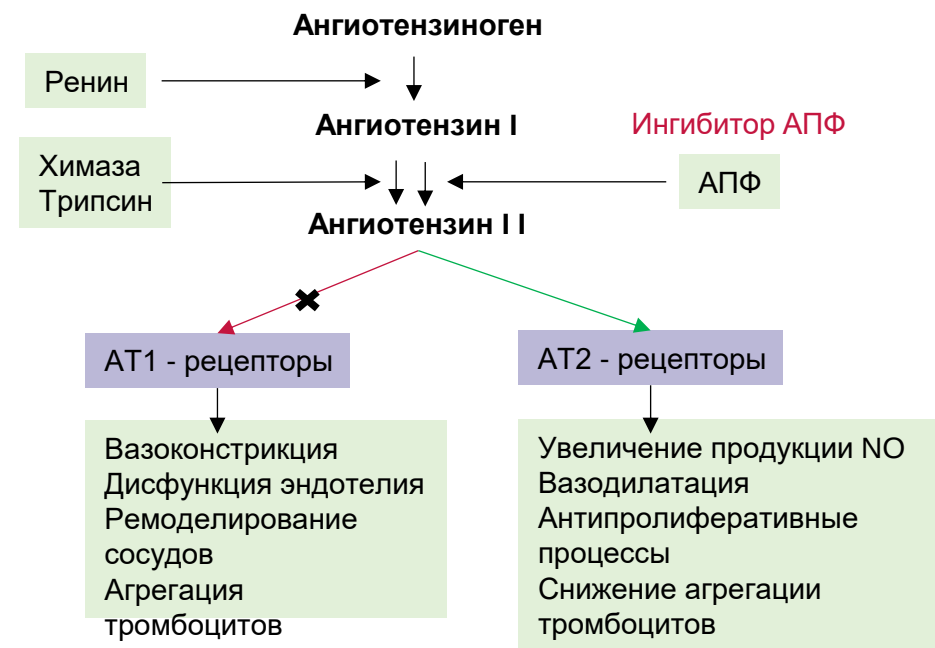


1. Darja Milovanovis Jarh, Breda Barbic-Zagar, Mateja Groselj, Krka, dd, Novo mesto, Slovenija Периндоприл — знаковый препарат в лечении артериальной гипертензии и сердечно-сосудистых заболеваний // Журнал "Артериальная гипертензия" . - 2012. - №1.

Что из себя представляет препарат?

Препарат **Периндоприл солофарм** содержит в качестве действующего вещества **периндоприл**, который принадлежит к классу препаратов под названием **ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ)**.

Благодаря действию препарата кровеносные сосуды расширяются, снижается сопротивление периферических сосудов, поэтому снижается нагрузка на сердце и улучшается работа миокарда (сердечной мышцы).



периндоприл

солофарм
[периндоприл]

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой по 5 и 10 мг

Фармакотерапевтическая группа: средства, действующие на ренин-ангиотензиновую систему; ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ).

Условия хранения: до 30°C

Условия отпуска: отпускают по рецепту.

Входит в перечень **ЖНВЛП**



Листок-вкладыш – информация для пациента Периндоприл-Солофарм

Только для медицинских и фармацевтических работников, носит информационный характер. Ознакомьтесь с инструкцией.

 SOLOPHARM

Клинические исследования

Ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента – **базовый препарат, который входит в стандарты лечения артериальной гипертензии.**

В отличие от других ингибиторов АПФ **Периндоприл** обладает специфическими характеристиками:

- > **суточный контроль** артериального давления;
- > **длительное** антигипертензивное действие;
- > **высокая липофильность** и **высокое сродство** к АПФ к тканям.

Результаты клинических исследований с применением **Периндоприла** свидетельствуют о **благоприятном влиянии** препарата на показатели заболеваемости и смертности **на протяжении всего континуума** сердечно-сосудистой патологии.

Министерство здравоохранения РФ. Клинические рекомендации. Артериальная гипертензия у взрослых. – 2020 год.

Darja Milovanovic Jarh, Breda Barbic-Zagar, Mateja Groselj, Krka, dd, Novo mesto, Slovenija Периндоприл — знаковый препарат в лечении артериальной гипертензии и сердечно-сосудистых заболеваний // Журнал "Артериальная гипертензия" . - 2012. - №1.

Только для медицинских и фармацевтических работников, носит информационный характер. Ознакомьтесь с инструкцией.



Сравнение солей периндоприла

В составе **Периндоприл солофарм** аргининовая соль периндоприла. Что это значит для пациента?

Характеристики	Периндоприла аргинин	Периндоприла эрбумин (=третбутиламин)
Антигипертензивный эффект*	Более выраженное антигипертензивное действие через 4 и 12 недель по показателям: - офисное АД; - суточный контроль АД	Менее выраженное антигипертензивное действие по сравнению с периндоприла аргинином.
Достижение суточного контроля АД к концу исследования*	57,6% пациентов достигли нормального суточного контроля АД к концу исследования	42,4% пациентов достигли нормального суточного контроля АД к концу исследования по сравнению с периндоприла аргинином
Частота возникновения побочных эффектов ¹ : - головная боль	5,56%	16,67%
Стабильность ¹ (сохранение исходных свойств вещества в открытой упаковке)	100% Комментарий: продукт сохраняет все физико-химические свойства независимо от температуры, влажности и не требует специальных условий транспортировки	<1% Комментарий: продукт может подвергаться деградации при высоких температурах и влажности Для транспортировки субстанции необходима специальная упаковка
Специальные условия хранения и транспортировки ¹	Форма выпуска: пластиковая банка, алюминиевый блистер t° не выше 30°	Форма выпуска: Алюминиевый блистер t° не выше 25°
Срок годности ¹	3 года	2 года

Источник: 1. Периндоприла аргинин: новая соль ингибитора ангиотензин-превращающего фермента расширяет возможности применения. Ю. А. Карпов. 2008

*Сравнительная антигипертензивная эффективность фиксированных комбинаций периндоприла и индапамида у пациентов с артериальной гипертензией и высоким сердечно-сосудистым риском. О.Ю. Кореннова, И.В. Друк. 2017

Клинические исследования

Исследования по биоэквивалентности периндоприла аргинина и периндоприла третбутиламина

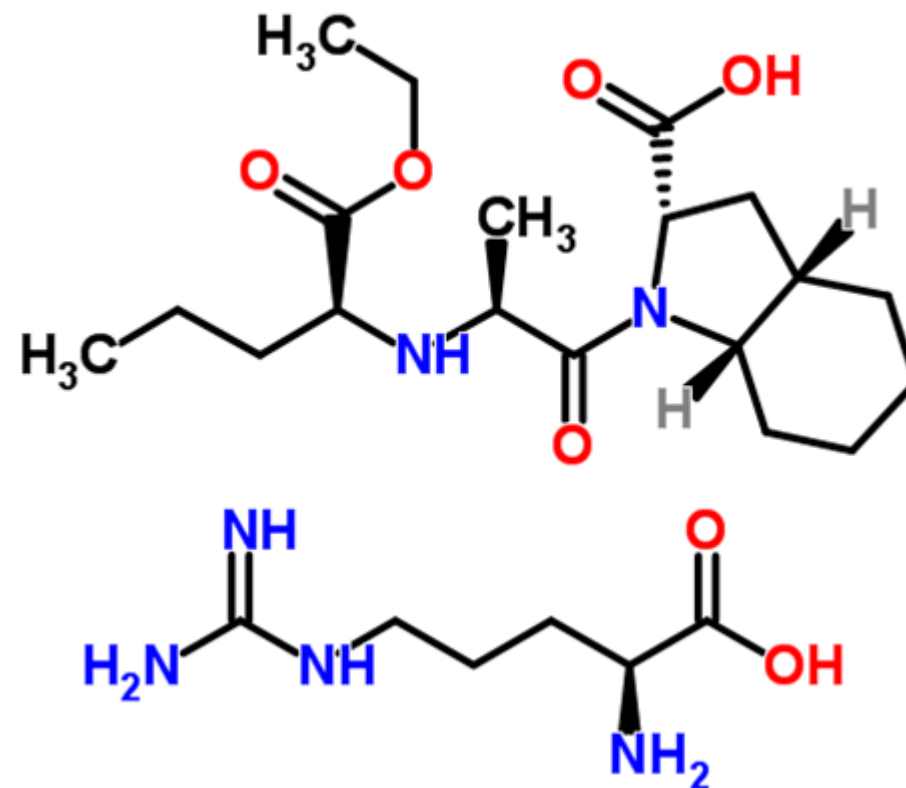
Молекулярный вес аргининовой соли периндоприла (542,680) на ~ **25% больше**, чем третбутиламиновой (441,615).

Для достижения одинакового молярных количеств и концентрации периндоприлата в плазме предлагается доза периндоприл аргинина **5 мг вместо** периндоприл третбутиламина **4 мг** и доза аргининовой соли периндоприла **10 мг вместо** третбутиламиновой **8 мг**.

Переносимость аргининовой соли периндоприла

При исследовании на биоэквивалентность оказалось, что переносимость новой аргининовой соли периндоприла (нежелательные явления, связанные с лечением, в **5,56%** случаев) оказалась **существенно лучше**, чем третбутиламиновой соли (нежелательные явления в **16,67%**). Наиболее частным нежелательным явлением была головная боль.

Таким образом, все благоприятные эффекты, продемонстрированные ранее в многочисленных, крупномасштабных исследованиях третбутиламиновой соли периндоприла также применимы к аргининовой соли периндоприла.



Карпов Ю.А. Периндоприла аргинин: новая соль ингибитора ангиотензин-превращающего фермента расширяет возможности применения. *Кардиоваскулярная терапия и профилактика*. 2008;7(6):64-72.

Клинические исследования

Почему выбрана аргининовая соль периндоприла?

- > Наилучший баланс стабильности и гигроскопичности (**100% стабильность** при хранении в открытой упаковке);
- > После 6 мес. хранения стабильность периндоприла аргинина в простой упаковке (бутылочка) **выше**, чем периндоприла третбутиламина в блистерах;
- > Длительность хранения аргининовой соли **на 50% больше**, чем третбутиламиновой (**3 и 2 года** соответственно)

Периндоприла аргинин и периндоприла третбутиламин: полная биоэквивалентность

- > **Из за различий в молекулярном весе** (на 25% больше вес периндоприла аргинина) доза нового периндоприла аргинина 5 и 10 мг вместо периндоприла третбутиламина 4 и 8 мг соответственно;
- > Клинические исследования показали **одинаковые характеристики** двух солей периндоприла: абсорбция, распределение, метаболизм; выведение и биодоступность;
- > Биоэквивалентность двух солей периндоприла **подтверждена** в исследовании на 36 добровольцах;

Карпов Ю.А. Периндоприла аргинин: новая соль ингибитора ангиотензин-превращающего фермента расширяет возможности применения. *Кардиоваскулярная терапия и профилактика*. 2008;7(6):64-72.

Показания к применению

Препарат **Периндоприл солофарм** показан у взрослых пациентов:



для лечения повышенного артериального давления (артериальной гипертензии);



для лечения хронической сердечной недостаточности (состояния, при котором сердце не может перекачивать достаточное количество крови для удовлетворения потребностей организма);



для снижения риска повторного инсульта (при совместном применении вместе с препаратом индапамида) у пациентов, перенесших инсульт или транзиторное нарушение мозгового кровообращения по ишемическому типу (состояние, связанное с нарушением снабжения мозга кровью, но более легкого по течению, чем инсульт);



для снижения риска сердечных осложнений у пациентов со стабильной ишемической болезнью сердца (состояния, при котором кровоснабжение сердца снижается или блокируется).

Листок-вкладыш – информация для пациента Периндоприл-Солофарм

Только для медицинских и фармацевтических работников, носит информационный характер. Ознакомьтесь с инструкцией.

 SOLOPHARM

Способ применения

Препарат **Периндоприл солофарм** стоит принимать в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача, который определит подходящую дозу.

Принимать таблетку, запивая стаканом воды, желательно **в одно и то же время каждый день, утром, перед едой.**

Продолжительность применения **длительная** и устанавливается лечащим врачом.



Повышенное артериальное давление

Обычная начальная доза составляет 5 мг 1 раз в день. В случае необходимости через месяц после начала лечения можно увеличить дозу препарата до 10 мг 1 раз в день. Доза 10 мг 1 раз в день является максимальной рекомендуемой дозой. Если 65 лет или старше, обычная начальная доза составляет 2,5 мг (половина таблетки 5 мг) 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 (половина таблетки 5 мг) 1 раз в день. Через две недели лечения доза препарата может быть повышена до 5 мг 1 раз в день, что является максимальной рекомендуемой дозой при сердечной недостаточности.



Профилактика повторного инсульта (совместная терапия **с индапамидом**)

Обычная начальная доза составляет 2,5 мг (половина таблетки 5 мг) 1 раз в день. Через две недели лечения доза препарата может быть повышена до 5 мг 1 раз в день, до начала приема индапамида.



Ишемическая болезнь сердца

Обычная начальная доза составляет 5 мг 1 раз в день. Через 2 недели доза может быть увеличена до 10 мг 1 раз в день. Если 65 лет или старше, следует начинать с дозы 2,5 мг (половина таблетки 5 мг) в день в течение одной недели, затем по 5 мг 1 раз в сутки в течение следующей недели. Затем дозу можно увеличить до 10 мг 1 раз в сутки.

Противопоказания

Не принимайте препарат **Периндоприл солофарм**:

- > при аллергии на периндоприл или другие препараты, относящиеся к ингибиторам АПФ, или на любые другие компоненты препарата;
- > если ранее при приеме других ингибиторов АПФ или при других обстоятельствах проявлялись такие симптомы, как свистящее дыхание, отек лица, языка или гортани, интенсивный зуд или обильная кожная сыпь (ангионевротический отек);
- > беременность и кормление грудью;
- > сахарный диабет и/или нарушение функции почек, и прием лекарственных препаратов для снижения артериального давления, содержащий алискирен;
- > заболевание почек, связанное с сахарным диабетом, и прием блокаторы рецепторов ангиотензина II;
- > прием лекарственных препаратов, содержащих валсартан + сакубитрил – препараты для лечения сердечной недостаточности ;
- > диализ или другой тип фильтрации крови. В зависимости от используемого оборудования лекарственный препарат периндоприл солофарм может не подойти для лечения;
- > заболевание почек, при котором снижен приток крови к почкам (стеноз почечных артерий).

Почему периндоприл солофарм?

- > **«золотой стандарт»** лечения артериальной гипертензии¹
- > содержит соль - **периндоприла аргинин**;
- > 2 дозировки – **5 мг** и **10 мг** для разных ситуаций;
- > производится в России по стандартам **GMP**;
- > входит в перечень **ЖНВЛП**;



Листок-вкладыш – информация для пациента Периндоприл-Солофарм

1. Darja Milovanovis Jarh, Breda Barbic-Zagar, Mateja Groselj, Krka, dd, Novo mesto, Slovenija Периндоприл — знаковый препарат в лечении артериальной гипертензии и сердечно-сосудистых заболеваний // Журнал "Артериальная гипертензия" . - 2012. - №1.

Только для медицинских и фармацевтических работников, носит информационный характер. Ознакомьтесь с инструкцией.

 SOLOPHARM