

Листок-вкладыш – информация для пациента

Периндоприл Реневал, 2 мг, таблетки

Периндоприл Реневал, 4 мг, таблетки

Периндоприл Реневал, 8 мг, таблетки

Действующее вещество: периндоприл

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Периндоприл Реневал, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Периндоприл Реневал.
3. Прием препарата Периндоприл Реневал.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Периндоприл Реневал.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Периндоприл Реневал, и для чего его применяют

Действующим веществом препарата Периндоприл Реневал является периндоприл. Периндоприл принадлежит к классу препаратов, которые называются ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ). Данные препараты снижают артериальное давление.

Показания к применению

Периндоприл Реневал показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

- Артериальная гипертензия;
- хроническая сердечная недостаточность (ХСН);
- профилактика повторного инсульта (комбинированная терапия с индапамидом) у пациентов, перенесших инсульт или транзиторное нарушение мозгового кровообращения по ишемическому типу;
- стабильная ишемическая болезнь сердца (ИБС): снижение риска развития сердечно-сосудистых осложнений у пациентов со стабильной ИБС.

Способ действия препарата Периндоприл Реневал

Действие периндоприла приводит к расширению кровеносных сосудов, снижению сопротивления периферических артерий, улучшению работы миокарда (сердечной мышцы) и снижению нагрузки на сердце. Периндоприл сохраняет кровеносные сосуды расширенными, благодаря чему сердце легче прокачивает кровь через них.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Периндоприл Реневал

Противопоказания

Не принимайте препарат Периндоприл Реневал:

- если у Вас аллергия на периндоприл, другие ингибиторы АПФ или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас в прошлом возникал отек лица, верхних и нижних конечностей, губ, слизистых оболочек, языка, голосовых складок и/или гортани (ангионевротический отек (отек Квинке)), связанный с приемом ингибиторов АПФ;
- если у Вас имеется наследственный / с неизвестной причиной (идиопатический) ангионевротический отек);
- если у Вас сахарный диабет и/или умеренные или тяжелые нарушения функции почек (скорость клубочковой фильтрации (СКФ) < 60 мл/мин/1,73 м² площади поверхности тела) и Вы принимаете алискирен и лекарственные препараты, содержащие алискирен;
- если у Вас заболевание почек, связанное с сахарным диабетом (диабетическая нефропатия) и Вы применяете антагонисты рецепторов ангиотензина II (АРА II);
- если Вы применяете комбинированные лекарственные препараты, содержащие валсартан + сакубитрил;
- если Вы проходите диализ или другой тип фильтрации крови;
- если у Вас сужены сосуды, приносящие кровь к почкам (выраженный двусторонний стеноз почечных артерий или стеноз артерии единственной функционирующей почки);

- если Вы беременны или кормите грудью.

Если Вы считаете, что любое из перечисленного относится к Вам, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Периндоприл Реневал проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Обязательно предупредите Вашего лечащего врача, если что-либо из нижеуказанных пунктов относится к Вам:

- если у Вас сужены сосуды, приносящие кровь к почкам (двусторонний стеноз почечных артерий или стеноз артерии единственной функционирующей почки);
- если у Вас есть заболевания почек (в том числе почечная недостаточность);
- если у Вас есть системные заболевания соединительной ткани (системная красная волчанка, склеродермия и другие);
- если Вы получаете лечение средствами, подавляющими иммунитет (иммуносупрессорами), аллопуринолом, прокаинамидом;
- если у Вас снижен объем циркулирующей крови, например, из-за приема диуретиков (мочегонных средств), бессолевой диеты, рвоты, диареи;
- если у Вас заболевание, при котором нарушено кровоснабжение сердечной мышцы (стенокардия);
- если у Вас есть заболевания сосудов головного мозга (цереброваскулярные заболевания);
- если у Вас повышено артериальное давление из-за проблем с сосудами почек (реноваскулярная гипертензия);
- если у Вас сахарный диабет;
- если у Вас повышено выделение гормона, называемого альдостероном (первичный гиперальдостеронизм);
- если у Вас ХСН IV функционального класса по классификации Нью-Йоркской Ассоциации кардиологов (NYHA);
- если Вы принимаете калийсберегающие диуретики, препараты калия, калийсодержащие заменители пищевой соли, препараты лития, алискирен, АРА II;
- если у Вас повышена концентрация калия в крови (гиперкалиемия);
- если Вам предстоит хирургическое или диагностическое вмешательство под общей анестезией;
- если Вам выполняют гемодиализ с использованием высокопроточных мембран;
- если Вы проходите десенсибилизирующую терапию;

- если Вам выполняют процедуру по удалению липопротеинов низкой плотности (ЛПНП) из крови (аферез);
- если Вам недавно выполнили операцию по пересадке почки;
- если у Вас сужен просвет аорты (аортальный стеноз), сужен просвет между левым предсердием и левым желудочком сердца (митральный стеноз), патологически увеличена сердечная мышца (гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия);
- если Вы принадлежите к негроидной расе.

Стабильная ишемическая болезнь сердца

В некоторых случаях во время лечения препаратом Периндоприл Реневал могут возникать эпизоды недостаточного кровоснабжения сердечной мышцы кислородом (стенокардии), признаком которого может быть острая боль в груди, отдающая в левую руку или нижнюю челюсть. Инфаркт миокарда может проявляться аналогичным образом (см. раздел 4), поэтому при возникновении любой боли в груди немедленно обратитесь за медицинской помощью. Сообщите лечащему врачу о возникновении любого эпизода стенокардии, так как он должен будет принять решение о том, нужно ли Вам продолжать принимать этот препарат или заменить его на другой, более подходящий Вам.

Артериальная гипотензия

Ингибиторы АПФ могут вызывать резкое снижение артериального давления (артериальную гипотензию), которое может приводить к головокружениям, падениям и другим нежелательным реакциям, связанным с недостаточным поступлением крови в головной мозг (см. раздел 4). Если Вы ощущаете признаки артериальной гипотензии, постарайтесь лечь на спину, слегка приподняв ноги. В большинстве случаев артериальная гипотензия носит преходящий характер и не требует прекращения приема препарата Периндоприл Реневал, однако если ее признаки становятся сильнее или чаще, чем обычно, обратитесь к врачу. В подобных случаях лечащий врач может назначить Вам этот препарат в меньшей дозе или заменить его на другой, более подходящий Вам.

Нарушение функции почек

Обязательно сообщите лечащему врачу о любом заболевании почек, которое имеется у Вас в настоящее время или было ранее. В зависимости от того, насколько хорошо работают Ваши почки, врач подберет необходимую Вам дозу препарата Периндоприл Реневал или назначит другой препарат, более подходящий Вам (см. раздел 3). В подобных случаях врач также будет назначать Вам дополнительные анализы для оценки функции почек, например, анализы для определения концентрации креатинина, мочевины и калия в крови.

Гемодиализ

У пациентов, находящихся на гемодиализе с использованием высокопроточных мембран, отмечали случаи развития анафилактических реакций на фоне терапии ингибиторами АПФ. Если ранее Вы принимали другой ингибитор АПФ или другой препарат периндоприла и испытывали тяжелые аллергические или анафилактические реакции (например, отек лица и шеи, зудящие высыпания, затруднения дыхания, потерю сознания), сообщите об этом лечащему врачу. В подобных ситуациях врач подберет другой препарат, более подходящий Вам, или примет решение об использовании диализной мембраны другого типа.

Аллергия, ангионевротический отек

При приеме ингибиторов АПФ, в том числе и периндоприла, в редких случаях и в любом периоде терапии может наблюдаться развитие ангионевротического отека – аллергического отека лица, верхних и нижних конечностей, губ, слизистых оболочек, языка, голосовых складок и/или гортани (см. раздел 4).

Прекратите прием препарата Периндоприл Реневал и немедленно обратитесь за медицинской помощью, так как ангионевротический отек может приводить к смерти.

Риск ангионевротического отека повышается:

- если ранее у Вас или Ваших родственников возникало подобное состояние;
- у пациентов, относящихся к негроидной расе;
- при совместном применении периндоприла с комбинированными лекарственными препаратами, содержащими валсартан и сакубитрил, поэтому такое сочетание противопоказано, а между применением препаратов, содержащих валсартан и сакубитрил, и препаратов, содержащих периндоприл, должно быть не менее 36 часов;
- при совместном применении с некоторыми противоопухолевыми средствами, также называемыми ингибиторами mTOR (например, сиролимусом, эверолимусом, темсиролимусом);
- при одновременном приеме рацекадотрила (применяется для лечения диареи).

Тяжелые аллергические (анафилактоидные) реакции также наблюдались у пациентов, получающих ингибиторы АПФ, которым проводили процедуры афереза ЛПНП с использованием декстран сульфата, а также у пациентов, проходивших процедуру десенсибилизации (способ устранения аллергии, например, при помощи введения яда насекомых в низких дозах). Обязательно сообщите лечащему врачу, если Вам предстоят подобные процедуры, так как в подобных случаях лечение ингибитором АПФ понадобится временно прекратить.

Нарушение функции печени

В редких случаях на фоне приема ингибиторов АПФ наблюдались тяжелые нарушения функции печени, поэтому при появлении желтухи или значительном повышении активности «печеночных» ферментов на фоне приема ингибиторов АПФ Вам следует прекратить прием препарата и немедленно обратиться к врачу (см. раздел 4).

Нейтропения, агранулоцитоз, тромбоцитопения, анемия

На фоне приема ингибиторов АПФ могут возникать изменения содержания в крови клеток определенных типов – нейтрофилов, гранулоцитов, тромбоцитов, эритроцитов (см. раздел 4). В некоторых случаях подобные изменения повышают риск тяжелых инфекций.

Сообщите лечащему врачу о любых признаках инфекционных заболеваний (например, о боли в горле и повышении температуры тела), так как Вам может потребоваться соответствующее лечение.

Кашель

На фоне терапии ингибиторами АПФ может возникать упорный сухой кашель, который проходит после прекращения приема препарата. В некоторых случаях это требуется учитывать при точной постановке диагноза (например, врачам-инфекционистам), поэтому сообщайте врачу как о возникновении сухого кашля, так и о приеме препарата Периндоприл Реневал.

Хирургическое вмешательство / общая анестезия

Если Вам предстоит хирургическое вмешательство или инструментальное исследование под общей анестезией (под общим наркозом), обязательно предупредите хирурга или анестезиолога о том, что Вы принимаете препарат Периндоприл Реневал. Применение этого препарата может спровоцировать чрезмерное снижение артериального давления, поэтому его может понадобиться прекратить принимать за сутки до предстоящей операции.

Гиперкалиемия

Во время лечения ингибиторами АПФ может возникать чрезмерное повышение уровня калия в крови (гиперкалиемия). Гиперкалиемия может привести к серьезным, иногда смертельно опасным нарушениям сердечного ритма, поэтому лечащий врач может назначать Вам дополнительные анализы для предупреждения этой нежелательной реакции. Факторами риска гиперкалиемии являются почечная недостаточность, снижение функции почек, возраст старше 70 лет, сахарный диабет, некоторые сопутствующие состояния, в частности обезвоживание, острая сердечная недостаточность, нарушения кислотности крови (метаболический ацидоз), и совместный прием калийсберегающих

диуретиков (таких как спиронолактон, эплеренон, триамтерен, амилорид), пищевых добавок или препаратов калия или калийсодержащих заменителей пищевой соли, а также применение других препаратов, способствующих повышению содержания калия в крови (например, гепарина, ко-тримоксазола). Если что-либо из перечисленного относится к Вам или если Вы не уверены в этом, обязательно проконсультируйтесь у лечащего врача.

Пациенты с сахарным диабетом

Периндоприл может вызывать гипогликемию – снижение уровня глюкозы в крови (см. раздел 4). Поэтому пациентам с сахарным диабетом, получающим гипогликемические средства для приема внутрь или инсулин, в течение первого месяца терапии препаратом Периндоприл Реневал необходимо регулярно контролировать концентрацию глюкозы в крови.

Первичный гиперальдостеронизм

У пациентов с первичным гиперальдостеронизмом (повышенное выделение гормона, называемого альдостероном), как правило, применение ингибиторов АПФ неэффективно, поэтому применение данного лекарственного препарата у таких пациентов не рекомендуется. Сообщите врачу, если ранее у Вас выявляли подобное состояние или если Вы недавно сдавали анализы для определения содержания альдостерона в крови.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям от 0 до 18 лет, поскольку безопасность и эффективность применения лекарственного препарата Периндоприл Реневал у детей и подростков не установлены. Данные отсутствуют.

Другие препараты и препарат Периндоприл Реневал

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Обязательно сообщите врачу, если Вы принимаете любой из нижеперечисленных препаратов:

- другие лекарственные препараты для лечения повышенного артериального давления, включая ингибиторы АПФ, АРА II, алискирен (см. также Противопоказания), диуретики (препараты, увеличивающие объем мочи, выделяемой почками);
- калийсберегающие диуретики (такие как триамтерен, амилорид, эплеренон, спиронолактон), пищевые добавки с калием или заменители солей, содержащие калий, и другие лекарственные препараты, которые могут увеличить содержание калия в организме (такие как гепарин и ко-тримоксазол, также известный как комбинированный лекарственный препарат, содержащий сульфаметоксазол + триметоприм);
- калийнесберегающие диуретики (например, фуросемид);

- препараты лития (применяются при мании или депрессии);
- нестероидные противовоспалительные лекарственные препараты (например, ибупрофен), ингибиторы циклооксигеназы-2 (например, вальдекоксиб, эторикоксиб) для снятия боли или ацетилсалициловую кислоту (аспирин) в высоких дозах (3000 мг в сутки и более);
- препараты для лечения сахарного диабета, такие как инсулин, метформин или глиптины (линаглиптин, саксаглиптин, ситаглиптин, вилдаглиптин);
- баклофен (применяется при лечении ригидности мышц при таких заболеваниях как рассеянный склероз);
- препараты для лечения психических нарушений – депрессии, тревоги, шизофрении и др. (например, трициклические антидепрессанты, антипсихотические средства);
- иммунодепрессанты, которые используются для лечения аутоиммунных нарушений или после трансплантационных операций для предупреждения отторжения (например, циклоспорин, такролимус);
- триметоприм (для лечения инфекций);
- экстрамустин (применяется при лечении онкологических заболеваний);
- 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);
- комбинация валсартана и сакубитрила, которая применяется для лечения хронической сердечной недостаточности (см. Противопоказания);
- аллопуринол (для лечения подагры);
- 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 (например, эфедрин, норадреналин или адреналин);
- препараты золота для внутривенного введения (применяется при лечении симптомов ревматоидного артрита);
- рекомбинантные тканевые активаторы плазминогена (rtPA, алтеплаза): препараты, используемые для растворения сгустков крови при опасных для жизни сердечно-сосудистых заболеваниях, таких как ишемический инсульт.

В некоторых случаях применение перечисленных препаратов вместе с препаратом

Периндоприл Реневал противопоказано (см. Противопоказания) или требует особых мер предосторожности (см. Особые указания и меры предосторожности).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Применение препарата Периндоприл Реневал противопоказано во время беременности.

Применение ингибиторов АПФ (таких как периндоприл) во втором и третьем триместрах беременности может привести к нарушениям развития плода (снижение функции почек, маловодие, задержка окостенения черепа, повышенное артериальное давление, повышенный уровень калия в крови).

Если беременность наступила во время лечения препаратом Периндоприл Реневал, обратитесь к лечащему врачу. В подобных ситуациях врач посоветует Вам прекратить прием препарата и подберет другой препарат, более подходящий Вам.

Грудное вскармливание

Применение препарата Периндоприл Реневал противопоказано в период грудного вскармливания. Если Вы собираетесь кормить ребенка грудным молоком, обратитесь к лечащему врачу, чтобы он подобрал Вам другой препарат, более подходящий Вам.

Фертильность

Не установлено влияния на репродуктивную функцию или фертильность.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Принимайте препарат с осторожностью, если Вы управляете автотранспортом и занимаетесь видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстрой реакции, в связи с опасностью развития артериальной гипотензии и головокружения.

Препарат Периндоприл Реневал содержит лактозы моногидрат

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Препарат Периндоприл Реневал содержит натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну таблетку, то есть по сути не содержит натрия.

3. Прием препарата Периндоприл Реневал

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или

работником аптеки.

Рекомендуемая доза:

Принимайте препарат Периндоприл Реневал 1 раз в сутки.

Подходящую Вам дозу препарата Периндоприл Реневал будет определять лечащий врач, исходя из Вашего заболевания, возраста и функции почек, а также Вашей реакции на препарат, которая определяется по изменению артериального давления.

В некоторых случаях, например, если у Вас снижен объем циркулирующей крови или концентрации электролитов, наблюдается декомпенсация хронической сердечной недостаточности, нарушена функция почек или если Вы в пожилом возрасте, стартовая доза периндоприла должна составлять 2 мг 1 раз в сутки.

Артериальная гипертензия

Рекомендуемая начальная доза составляет 4 мг 1 раз в сутки.

При необходимости через месяц после начала терапии врач может увеличить дозу препарата до 8 мг 1 раз в сутки.

Сердечная недостаточность

Лечение ХСН препаратом Периндоприл Реневал в комбинации с другими препаратами (диуретиками, дигоксином, бета-адреноблокаторами) начинают под тщательным медицинским наблюдением, назначая препарат в начальной дозе 2 мг 1 раз в сутки утром.

Через 2 недели лечения доза препарата может быть повышена врачом до 4 мг 1 раз в сутки, при условии хорошей переносимости дозы 2 мг и удовлетворительного ответа на проводимую терапию.

Профилактика повторного инсульта (комбинированная терапия с индапамидом)

Лечение начинают, назначая препарат в начальной дозе 2 мг 1 раз в сутки в течение 2 недель. Через 2 недели лечения доза препарата может быть повышена врачом до 4 мг 1 раз в сутки в течение последующих 2 недель до применения индапамида.

Лечение можно начинать в любое время (от 2 недель до нескольких лет) после перенесенного инсульта.

ИБС: снижение риска сердечно-сосудистых осложнений у пациентов, ранее перенесших инфаркт миокарда и/или коронарную реваскуляризацию

Если у Вас стабильное течение ишемической болезни сердца, лечение препаратом Периндоприл Реневал начинают с дозы 4 мг 1 раз в сутки. Через 2 недели при хорошей переносимости препарата и с учетом состояния функции почек врач может увеличить дозу до 8 мг 1 раз в сутки.

Путь и (или) способ введения

Внутрь, утром, перед приемом пищи, запивая стаканом воды.

При необходимости таблетки препарата Периндоприл Реневал 4 мг и 8 мг можно разделить на равные дозы по риске.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения определяет лечащий врач.

Если Вы считаете, что эффект препарата слишком сильный или слишком слабый, проконсультируйтесь у лечащего врача.

Если Вы приняли препарата Периндоприл Реневал больше, чем следовало

Если Вы приняли больше назначенной дозы, немедленно обратитесь за медицинской помощью. Если возможно, возьмите таблетки или коробку с препаратом с собой, чтобы показать 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 на спину и поднимите ноги, это может облегчить Ваше состояние. Также симптомы, связанные с передозировкой ингибиторами АПФ, могут включать опасное для жизни состояние нарушения кровообращения, приводящее к неспособности организма поддерживать доставку крови в ткани организма и удовлетворять потребности в кислороде (циркуляторный шок), нарушения водно-электролитного баланса (изменение содержания солей в организме), нарушения функции почек, учащенное поверхностное дыхание, учащенное сердцебиение, ощущение сердцебиения, замедленное сердцебиение, головокружение, беспокойство и кашель.

Если Вы забыли принять препарат Периндоприл Реневал

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам Периндоприл Реневал может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Периндоприл Реневал и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения признаков любых из перечисленных далее нежелательных реакций, которые наблюдались:

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- затруднение дыхания из-за сужения просвета бронхов (бронхоспазм);
- затрудненное дыхание или глотание, сопровождающееся отеком лица, губ, языка или горла (ангионевротический отек);

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- уменьшение количества выделяемой мочи, снижение артериального давления, появление отеков рук и ног (могут быть признаками острой почечной недостаточности);
- значительное снижение количества специфических клеток крови, называемых гранулоцитами (агранулоцитоз);
- значительное снижение количества всех форменных элементов крови (панцитопения);
- нарушение кровоснабжения сердечной мышцы (стенокардия или инфаркт миокарда), признаками которого может быть резкая и сильная боль в груди, иногда отдающая в левую руку, потливость, слабость;
- нарушение мозгового кровообращения (инсульт), признаками которого могут быть слабость в руках, ногах, проблемы с речью или мимикой;
- редкий тип воспаления легких (эозинофильная пневмония), признаками которого могут быть нарушения дыхания, кашель, ночная потливость, повышение температуры тела;
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит), признаками которого могут быть боль в животе, тошнота, рвота, нарушения пищеварения, общая болезненность или напряжение мышц живота;
- воспаление печени (гепатит, в том числе цитолитический и холестатический), признаками которого могут быть расстройства пищеварения, слабость, тошнота, боль или тяжесть в правом боку, пожелтение кожи и белков глаз (желтуха), потемнение мочи, осветление кала;
- кожная сыпь, начинающаяся с появления красных зудящих пятен на лице, руках или ногах (мультиформная эритема).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Периндоприл Реневал.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головокружение;
- головная боль;
- спонтанно возникающие ощущения жжения, покалывания, ползания мурашек (парестезия);
- головокружение ощущением вращения (вертиго);
- нарушения зрения;
- звон в ушах;

- избыточное снижение артериального давления (артериальная гипотензия);
- кашель;
- одышка;
- боль в животе;
- запор;
- диарея;
- извращение вкусовых ощущений (дисгевзия);
- расстройство пищеварения (диспепсия);
- тошнота;
- рвота;
- кожный зуд;
- кожная сыпь;
- мышечные спазмы;
- непроходящая усталость (астения).

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- повышение количества специфических клеток, называемых эозинофилами, в крови (эозинофилия);
- снижение концентрации глюкозы в крови (гипогликемия);
- повышение концентрации калия в крови (гиперкалиемия);
- снижение концентрации натрия в крови (гипонатриемия);
- перепады настроения (лабильность настроения);
- нарушение сна;
- сонливость;
- кратковременная потеря сознания (обморок);
- ощущение сердцебиения;
- ускоренное сердцебиение (тахикардия);
- воспаление по ходу сосудов (васкулит);
- сухость во рту;
- появление зудящей сыпи на коже (крапивница);
- покраснение или воспаление кожи из-за воздействия света (реакции фоточувствительности);
- воспаление кожи с образованием пузырей, заполненных жидкостью (пемфигоид);
- повышенное потоотделение;
- боль в суставах (артралгия);

- мышечная боль (миалгия);
- почечная недостаточность;
- импотенция (эректильная дисфункция);
- боль в грудной клетке;
- недомогание;
- отеки рук или ног (периферические отеки);
- повышение температуры тела (лихорадка);
- повышение концентрации мочевины в крови;
- повышение концентрации креатинина в крови;
- потеря равновесия, в т.ч. из-за головокружения или резкого снижения артериального давления (падение).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- обострение псориаза (хроническое воспалительное заболевание кожи);
- повышение концентрации билирубина в крови;
- повышение активности «печеночных» ферментов.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- значительное снижение количества лейкоцитов в крови (лейкопения);
- снижение количества специфических клеток крови, называемых нейтрофилами (нейтропения), которое может приводить к повышению риска инфекций;
- разрушение красных кровяных клеток (гемолитическая анемия), которое возникает у пациентов с врожденной недостаточностью глюкозо-5-фосфатдегидрогеназы;
- снижение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);
- снижение концентрации гемоглобина или количества форменных элементов (гематокрита) в крови;
- синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона (СНСАДГ), признаками которого могут быть потемнение мочи, тошнота или рвота, мышечные спазмы, спутанность сознания и судороги;
- спутанность сознания;
- нарушение сердечного ритма (аритмия);
- воспаление слизистой оболочки носа (ринит).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- синдром Рейно, характеризующийся изменением цвета кожи (бледностью), онемением и болью в пальцах рук и ног.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, работником аптеки или медицинской сестрой. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Телефон: +7 800 550-99-03

e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Периндоприл Реневал

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на контурной ячейковой упаковке после слов «годен до», картонной пачке после «годен до» или «EXP». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить в контурной ячейковой упаковке в пачке при температуре ниже 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Периндоприл Реневал содержит

Действующим веществом является периндоприл.

Периндоприл Реневал, 2 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 2 мг периндоприла эрбумина.

Периндоприл Реневал, 4 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 4 мг периндоприла эрбумина.

Периндоприл Реневал, 8 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 8 мг периндоприла эрбумина.

Препарат Периндоприл Реневал содержит лактозы моногидрат, натрий (см. раздел 2).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются лактозы моногидрат,

целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный, кроскармеллоза натрия и магния стеарат.

Внешний вид препарата Периндоприл Реневал и содержимое упаковки

Таблетки.

Периндоприл Реневал, 2 мг, таблетки

Круглые двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета. Допускается наличие мраморности.

Периндоприл Реневал, 4 мг, таблетки

Круглые двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета с риской. Допускается наличие мраморности.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

Периндоприл Реневал, 8 мг, таблетки

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской и риской. Допускается наличие мраморности.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

По 10, 14, 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

3, 6, 9 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, или 2, 4 контурные ячейковые упаковки по 14 или 15 таблеток, или 6 контурных ячейковых упаковок по 15 таблеток с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зятькова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

Производитель

Выпускающий контроль качества

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий, следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»
630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.
Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.
e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:
<http://eec.eaeunion.org/>