



ПРЕСТИЛОЛ®

Бісопрололу фумарат + Периндоприлу аргінін*

В **ОДНІЙ** таблетці

ТРИ рішення

1 **Кращий контроль АТ і ЧСС, ніж на окремих таблетках бісопрололу та іАПФ¹**



2 **Контролює 24 години^{2,3}**



3 **Знижує ризик КВ ускладнень⁴**



1. Висновок зроблений за матеріалами публікації Лутай М.І., Голюкова І.П. «Ефективність лікування пацієнтів зі стабільною ішемічною хворобою серця та супутньою артеріальною гіпертензією: результати багатоцентрового дослідження ПРЕСТОЛ». УКЖ № 1, 2019. Мається на увазі, що при переведенні пацієнтів з АГ та ІХС на фіксовану комбінацію Престилол® в дозах 5/10 мг 42,9%, 5/5 мг – 31,1%, 10/10 мг – 23,6% динаміка зниження АД з 159,3/94,6 через 1 міс. до 131,3 / 80,5 мм рт. ст., ЧСС – з 81,8 до 64,8 відповідно. 2. Висновок зроблений на основі досліджень: De la Sierra A et al. J Clin Hypertens. 2015; 17 (11) 857–865. Вивчення амбулаторного контролю АТ у пацієнтів з АГ в монотерапії різними класами, включаючи β-блокатори, в тому числі бісопролол. Лікування на основі схеми периндоприл/β-блокатор знижувало відносний ризик первинної кінцевої точки (серцево-судинна смерть, нефатальний інфаркт міокарда та реанімована зупинка серця) на 24% порівняно з плацебо/β-адреноблокатор (HR 0,76; 95% CI, 0,64–0,91; p = 0,002). Зниження ризику розвитку фатального, нефатального інфаркту міокарда на 28% (HR 0,72; 95% CI, 0,59–0,88; p = 0,001) та госпіталізації з приводу серцевої недостатності на 45% (HR 0,55; 95% CI, 0,33–0,93; p = 0,025. Bertrand M.E. et al. Am Heart J 2015; 170: 1092–1098. <http://dx.doi.org/10.1016/j.ahj.2015.08.018>. 3. Висновок зроблено на основі Nedogoda S.V. et al. Clin Drug Investig. 2013; 33: 553–5614. Амбулаторний моніторинг АТ на різних іАПФ, в тому числі периндоприлі. 4. Дані субаналізу EUROPA Post MI and revasc – Bertrand ME (Arch Cardiovasc Dis 2009). Серед групи пацієнтів, які приймали периндоприл в комбінації з бета-блокаторами.

* Престилол® показаний для лікування артеріальної гіпертензії та/або стабільної ішемічної хвороби серця у дорослих пацієнтів, яким необхідна терапія бісопрололом та периндоприлом у дозах, наявних у фіксованій комбінації. Показання, протипоказання, особливості застосування, спосіб застосування, дози, особливі групи пацієнтів, побічні реакції та ін., повну інфо. див. Інструкцію до медичного застосування препарату Престилол® (р/н № UA/15827/01/01, № UA/15829/01/01, № UA/15828/01/01, № UA/15827/01/02: наказ МОЗ України № 203 від 02.03.2017 р., зміни внесені наказом МОЗ України № 1040 від 05.05.2020 р.).



ПРЕСТИЛОЛ®

Бісопрололу фумарат + Периндоприлу аргінін*

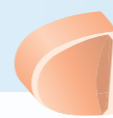
В **ОДНІЙ** таблетці

ТРИ рішення

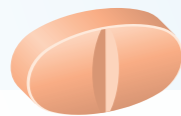
Подільні таблетки



БІСОПРОЛОЛУ | **ПЕРИНДОПРИЛУ**
2,5 мг | **2,5 мг**



БІСОПРОЛОЛУ | **ПЕРИНДОПРИЛУ**
2,5 мг | **5 мг**



БІСОПРОЛОЛУ | **ПЕРИНДОПРИЛУ**
5 мг | **5 мг**



БІСОПРОЛОЛУ | **ПЕРИНДОПРИЛУ**
5 мг | **10 мг**

Неподільні таблетки



БІСОПРОЛОЛУ | **ПЕРИНДОПРИЛУ**
10 мг | **10 мг**



ПРЕСТИЛОЛ®

Бісопрололу фумарат + Периндоприлу аргінін*

В ОДНІЙ таблетці ТРИ рішення

Склад*

Престилол® 5 мг/5 мг, 5 мг/10 мг, 10 мг/5 мг, 10 мг/10 мг. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, які містять 5 мг бісопрололу фумарату (біс)/5 мг периндоприлу аргініну (пер), 5 мг біс/10 мг пер, 10 мг біс/5 мг пер, 10 мг біс/10 мг пер.

Фармакологічні властивості*

Бісопролол – це високоселективний блокатор β1-адренорецепторів, який не має внутрішньої симпатоміметичної та вираженої мембраностабілізуючої активності. Периндоприл – інгібітор ферменту, який перетворює ангіотензин I в ангіотензин II.

Показання*

Престилол® 5 мг/10 мг та Престилол® 10 мг/10 мг показані для лікування артеріальної гіпертензії та/або стабільної ішемічної хвороби серця (за наявності інфаркту міокарда в анамнезі та/або реваскуляризації) у дорослих пацієнтів, яким необхідна терапія бісопрололом та периндоприлом у дозах, наявних у фіксованій комбінації. Престилол® 5 мг/5 мг та Престилол® 10 мг/5 мг показані для лікування артеріальної гіпертензії та/або стабільної ішемічної хвороби серця (за наявності інфаркту міокарда в анамнезі та/або реваскуляризації) та/або стабільної хронічної серцевої недостатності зі зниженою систолічною функцією лівого шлуночка у дорослих пацієнтів, яким необхідна терапія бісопрололом та периндоприлом у дозах, наявних у фіксованій комбінації.

Фармакотерапевтична група.

Інгібітори АПФ, інші комбінації. Код АТХ C09B X02.

Не застосовуйте Престилол® у разі якщо у вас:*

Гіперчутливість до діючих речовин або до будь-якої з допоміжних речовин чи до будь-яких інших інгібіторів АПФ; гостра серцева недостатність або серцева недостатність у стадії декомпенсації, що потребує внутрішньовенної інотропної терапії; кардіогенний шок; атріовентрикулярна блокада II або III ступеня (без штучного водія ритму); синдром слабкості синусового вузла; синоатріальна блокада; симптоматична брадикардія; симптоматична артеріальна гіпотензія; тяжка форма бронхіальної астми або тяжкий перебіг хронічного обструктивного захворювання легень; тяжка форма облітеруючих захворювань периферичних артерій або тяжка форма синдрому Рейно; нелікована феохромоцитома; метаболічний ацидоз; ангіоневротичний набряк в анамнезі, пов'язаний з попередньою терапією інгібіторами АПФ; спадковий або ідіопатичний ангіоневротичний набряк; вагітність або планування вагітності; одночасне застосування з препаратами, що містять аліскірен, у пацієнтів з цукровим діабетом або нирковою недостатністю (ШКФ < 60 мл/хв/1,73 м²); одночасне застосування з сакубітрілом/валсартаном; екстракорпоральні методи лікування, які призводять до контакту крові з негативно зарядженими поверхнями; значний двобічний стеноз ниркових артерій або стеноз артерії єдиної функціонуючої нирки.

Які важливі відомі ризики та основні побічні реакції можуть виникнути при застосуванні лікарського засобу Престилол®?*

Застосування у період вагітності. Застосування препарату Престилол® протипоказане у період вагітності. Пацієнтку, які планують вагітність, слід перевести на альтернативні антигіпертензивні препарати. Якщо у період лікування підтверджується вагітність, лікування слід негайно припинити і, якщо необхідно, замінити іншим лікарським засобом, дозволеним для застосування вагітним.

Атріовентрикулярна блокада II або III ступеня. Престилол® протипоказаний пацієнтам з атріовентрикулярною блокадою II або III ступеня (без штучного водія ритму).

Брадикардія. Престилол® протипоказаний пацієнтам із симптоматичною брадикардією. Якщо під час лікування частота серцевих скорочень у стані спокою знижується до < 50–55 уд/хв і пацієнта спостерігаються симптоми, що вказують на наявність брадикардії, дозу препарату Престилол® слід знизити із застосуванням окремих компонентів препарату. Бісопролол потрібно застосовувати у відповідній дозі. Частота: дуже часто (≥ 1/10).

Артеріальна гіпотензія. Симптоматична гіпотензія спостерігається рідко у пацієнтів з неускладненою гіпертензією та більш імовірна у пацієнтів з гіповолемією, наприклад у тих, хто приймає діуретики, дотримуються дієти з обмеженням кількості солі, у пацієнтів на діалізі, у пацієнтів з діареєю або блюванням або у пацієнтів з тяжкою ренінозалежною гіпертензією. Пацієнтам з підвищеним ризиком розвитку симптоматичної артеріальної гіпотензії на початку терапії та на етапі підбору дози необхідний ретельний нагляд лікаря. Ці застереження стосуються також пацієнтів з ішемічною хворобою серця або цереброваскулярними захворюваннями. Частота: часто (≥ 1/100, < 1/10).

Гіперкаліємія. До факторів ризику виникнення гіперкаліємії належать: ниркова недостатність, погіршення функції нирок, вік > 70 років, цукровий діабет, інтеркурентні стани, такі як дегідратація, гостра серцева декомпенсація, метаболічний ацидоз та одночасне застосування калійзберігаючих діуретиків, харчових добавок, що містять калій, або замінників солі з калієм; або прийом інших препаратів, які підвищують концентрацію калію у сироватці крові (зокрема гепарину, ко-тримоксазолу, також відомого як триметоприм/сульфаметоксазол). Якщо одночасне застосування периндоприлу та будь-якої з вищезазначених речовин вважається доцільним, таке застосування потребує обережності та частого моніторингу рівня калію в сироватці крові. Частота: нечасто (≥ 1/1000, < 1/100).

Ангіоневротичний набряк. У пацієнтів, які приймають інгібітори АПФ, включаючи периндоприл, повідомлялося про рідкісні випадки розвитку ангіоневротичного набряку обличчя, кінцівок, губ, слизових оболонок, язика, голосової щілини та/або гортані. У таких випадках необхідно негайно припинити застосування препарату Престилол®. Терапію β-блокатором слід продовжувати. Необхідно встановити належний нагляд за станом пацієнта до повного зникнення симптомів. У тих випадках, коли набряк поширювався тільки на обличчя та губи, стан пацієнта зазвичай поліпшувався без лікування, однак призначення антигістамінних препаратів може бути корисним для зменшення симптомів. Ангіоневротичний набряк, пов'язаний із набряком гортані, може призвести до летального наслідку. Якщо набряк поширюється на язик, голосову щілину або гортань, що може призвести до обструкції дихальних шляхів, необхідно терміново провести невідкладну терапію, яка може включати введення адреналіну та/або підтримання прохідності дихальних шляхів. Пацієнти з ангіоневротичним набряком в анамнезі, який не був пов'язаний з терапією інгібіторами АПФ, мають підвищений ризик розвитку ангіоневротичного набряку. У пацієнтів під час лікування інгібіторами АПФ повідомлялося про рідкісні випадки виникнення інтестинальної ангіоедеми. У таких пацієнтів спостерігався абдомінальний біль (з нудотою та блюванням чи без них); в деяких випадках не спостерігалось попереднього ангіоневротичного набряку обличчя та рівень C-1 естерази був у нормі. Одночасне застосування периндоприлу з сакубітрілом/валсартаном протипоказане через підвищений ризик розвитку ангіоневротичного набряку. Розпочинати застосування сакубітрілу/валсартану слід не раніше ніж через 36 годин після прийому останньої дози периндоприлу. У разі припинення лікування сакубітрілом/валсартаном терапію периндоприлом слід розпочинати не раніше ніж через 36 годин після прийому останньої дози сакубітрілу/валсартану. Одночасне застосування інших інгібіторів нейтральної ендопептидази (НЕП) (наприклад рацекадотрилу) та інгібіторів АПФ також може призвести до підвищення ризику розвитку ангіоневротичного набряку. Одночасне застосування інгібіторів mTOR (наприклад сиролімусу, еверолімусу, темсиролімусу); у пацієнтів, які одночасно застосовують інгібітори mTOR, можливе збільшення ризику розвитку ангіоневротичного набряку (зокрема набряку дихальних шляхів або язика, з порушенням функції дихання або без). Частота: нечасто (≥ 1/1000, < 1/100).

Гіпоглікемія. Слід з обережністю застосовувати Престилол® хворим на цукровий діабет зі значним коливанням рівня глюкози у крові. Симптоми гіпоглікемії можуть бути замасковані на тлі прийому β-блокаторів. Частота: нечасто (≥ 1/1000, < 1/100).

Нейтропенія/агранулоцитоз/тромбоцитопенія/анемія. Периндоприл слід призначати дуже обережно пацієнтам з колагенозами, під час терапії імунодепресантами, аллопуринолом або прокаїнамідом або при поєднанні цих обтяжуючих факторів, особливо за наявності порушення функції нирок. При призначенні периндоприлу таким пацієнтам рекомендується періодично контролювати кількість лейкоцитів у крові, також пацієнти мають знати, що про будь-який прояв інфекційного захворювання (зокрема біль у горлі, підвищення температури тіла) необхідно повідомляти лікаря. Частота: дуже рідко (< 1/10000).

Іншими частими побічними реакціями, які спостерігалися під час застосування бісопрололу, є: головний біль, запаморочення, вертіго, порушення смаку (дисгевзія), парестезія, порушення зору, дзвін у вухах, погіршення серцевої недостатності, гіпотензія та пов'язані з нею симптоми, відчуття холоду або оніміння кінцівок, кашель, диспное, біль у животі, запор, діарея, нудота, блювання, диспепсія, висип, свербіж, м'язові судоми астенія, втомлюваність.

Які інші попередження та застереження пов'язані з застосуванням лікарського засобу Престилол®?

Порушення функції печінки. Рідко прийом інгібіторів АПФ був пов'язаний із синдромом, який розпочинається з холестатичної жовтяниці та переходить у швидкоплинний некроз печінки, іноді з летальним наслідком. Пацієнти, у яких на тлі прийому інгібіторів АПФ розвивається жовтяниця або значно підвищується рівень печінкових ензимів, повинні припинити прийом інгібітору АПФ та отримати відповідне медичне обстеження та лікування.

Расові особливості. Інгібітори АПФ частіше спричиняють ангіоневротичний набряк у пацієнтів негроїдної раси, ніж у пацієнтів інших рас. Як і інші інгібітори АПФ, периндоприл менш ефективно знижує артеріальний тиск у пацієнтів негроїдної раси з гіпертензією, ніж у пацієнтів інших рас, що, можливо, пояснюється низьким рівнем реніну у крові цих пацієнтів.

Кашель. Повідомлялося про виникнення кашлю під час прийому інгібіторів АПФ. Цей кашель є непродуктивним, стійким та припиняється після відміни препарату. Кашель, спровокований інгібітором АПФ, повинен бути частішою диференційною діагностикою кашлю.

Комбінації з літєм, з калійзберігаючими препаратами, харчовими добавками, що містять калій або замінниками солі з калієм, з антагоністами кальцію, антиаритмічними препаратами I класу та антигіпертензивними засобами центральної дії. Не рекомендоване.

Подвійна блокада ренін-ангіотензин-альдостеронової системи (РААС). Існують дані, що одночасне застосування інгібіторів АПФ, блокаторів рецепторів ангіотензину II або аліскірену підвищує ризик виникнення артеріальної гіпотензії, гіперкаліємії та зниження функції нирок (у тому числі гострої ниркової недостатності). Тому застосування подвійної блокади РААС внаслідок одночасного прийому інгібіторів АПФ, блокаторів рецепторів ангіотензину II або аліскірену не рекомендована. Якщо ж терапія подвійною блокадою РААС вважається абсолютною необхідною, то її слід проводити тільки під наглядом спеціаліста та за умови частого ретельного моніторингу

функції нирок, рівня електролітів та артеріального тиску. Пацієнтам із діабетичною нефропатією не слід застосовувати одночасно інгібітори АПФ та блокатори рецепторів ангіотензину II.

Припинення лікування. Необхідно уникати різкої відміни лікування β-блокатором, особливо пацієнтам з ішемічною хворобою серця, оскільки це може призвести до транзиторного погіршення функції серця. Дозування слід знижувати поступово, із застосуванням окремих компонентів, бажано протягом двох тижнів та за необхідності розпочати замісну терапію.

Пацієнтам із атріовентрикулярною блокадою I ступеня, стенозом аортального та мітрального клапанів, гіпертрофічною кардіоміопатією, з цукровим діабетом, та на суворій дієті слід з обережністю застосовувати препарат.

Стенокардія Принцметала. Застосування β-блокаторів може збільшити кількість та тривалість нападів у хворих на стенокардію Принцметала.

Порушення функції нирок. У разі порушення функції нирок добова доза препарату Престилол® має базуватися на кліренсі креатиніну. Звичайне медичне спостереження таких пацієнтів повинно включати контроль рівня креатиніну та калію. У деяких пацієнтів із двобічним стенозом ниркової артерії або стенозом артерії єдиної нирки при застосуванні інгібіторів АПФ спостерігалось підвищення концентрації сечовини в крові та креатиніну у сироватці крові і. Наявність реноваскулярної гіпертензії підвищує ризик виникнення тяжкої гіпотензії та ниркової недостатності.

Реноваскулярна гіпертензія. У пацієнтів із двобічним стенозом ниркових артерій або стенозом артерії єдиної функціонуючої нирки під час лікування інгібіторами АПФ підвищується ризик виникнення артеріальної гіпотензії та ниркової недостатності. Застосування діуретиків може бути сприятливим фактором. Зниження функції нирок може супроводжуватись лише незначними змінами рівня креатиніну у сироватці крові навіть у пацієнтів з однобічним стенозом ниркової артерії.

Пацієнти з недавньо перенесеною трансплантацією нирки, у пацієнтів із такими захворюваннями та станами. Інсулінозалежний цукровий діабет (I типу), тяжкі порушення функції нирок, тяжкі порушення функції печінки, рестриктивна кардіоміопатія, вроджені хвороби серця, гемодинамічно значущі органічні вади клапанів серця, інфаркт міокарда за останні 3 місяці: немає терапевтичного досвіду лікування.

Анафілактоїдні реакції. У пацієнтів, які перебували на діалізі з використанням високопроточних мембран та приймали одночасно інгібітори АПФ, спостерігалися анафілактоїдні реакції.

Під час аферезу ліпопротеїдів низької щільності (ЛНЩ). Повідомлялося про рідкісні випадки виникнення небезпечних для життя анафілактоїдних реакцій у пацієнтів, які приймали інгібітори АПФ, під час проведення аферезу ліпопротеїдів низької щільності (ЛНЩ) з використанням декстрансульфату. Розвитку анафілактоїдних реакцій можна уникнути, якщо перед проведенням кожного аферезу тимчасово припинити лікування інгібіторами АПФ.

Під час десенсибілізуючої терапії. У пацієнтів, які приймають інгібітори АПФ під час десенсибілізуючого лікування (наприклад, препаратами, що містять бджолину отруту) можуть виникати анафілактоїдні реакції. Цих реакцій можна уникнути при тимчасовому припиненні застосування інгібіторів АПФ, але реакції можуть виникнути знову при необережному поновленні лікування.

Бронхоспазм (бронхіальна астма, обструктивні захворювання дихальних шляхів). При бронхіальній астмі або інших хронічних обструктивних захворюваннях легень, що можуть викликати симптоми бронхоспазму, показана супутня терапія бронходилататорами.

Окклюзійне захворювання периферичних артерій. При застосуванні β-блокаторів можливе загострення симптомів, особливо на початку лікування.

Анестезія. У пацієнтів, яким застосовують загальну анестезію: рекомендується, щоб підтримка бета-блокади продовжувалась протягом періопераційного періоду. Якщо вважається, що необхідне припинити лікування β-блокатором перед оперативним втручанням, це слід робити поступово та завершити приблизно за 48 годин до анестезії. Якщо пацієнту планується хірургічне втручання або потрібна анестезія засобами, що викликають гіпотензію: лікування препаратом слід припинити за один день до хірургічного втручання.

Псоріаз. Пацієнтам із псоріазом або псоріазом в анамнезі рекомендується призначати β-блокатори лише після ретельної оцінки співвідношення користі/ризиків.

Феохромоцитома. При наявності феохромоцитомі або підозрі на неї бісопролол слід завжди призначати у комбінації з α-адреноблокаторами.

Тиреотоксикоз. Прийом бісопрололу може маскувати симптоми тиреотоксикозу.

Первинний альдостеронізм: пацієнти з первинним гіперальдостеронізмом, як правило, не відповідають на лікування антигіпертензивними лікарськими засобами, які діють шляхом пригнічення ренін-ангіотензинової системи. Тому таким пацієнтам застосовувати даний препарат не рекомендується.

Допоміжні речовини. Містить менше 1 ммоль натрію (23 мг) на таблетку, тобто майже «вільний від натрію».

* За детальною інформацією звертайтеся до повної інструкції для медичного застосування препарату Престилол® (р/л № UA/15827/01/01, № UA/15829/01/01, № UA/15828/01/01, № UA/15827/01/02: наказ МОЗ України № 203 від 02.03.2017 р., зміни внесено наказом МОЗ України № 1040 від 05.05.2020 р.).



Імпортер: товариство з обмеженою відповідальністю «Серв'є Україна» 01054, м. Київ, вул. Набережно-Хрещатицька, 41
Тел.: (044) 490-34-41, факс: (044) 490-34-40.
Copyright © 2021, ТОВ «Серв'є Україна». Усі права захищені.

2300066_C2-20/21

Інформація для професійної діяльності спеціалістів охорони здоров'я.
Для додаткової інформації відвідайте сайти: www.servier.ua