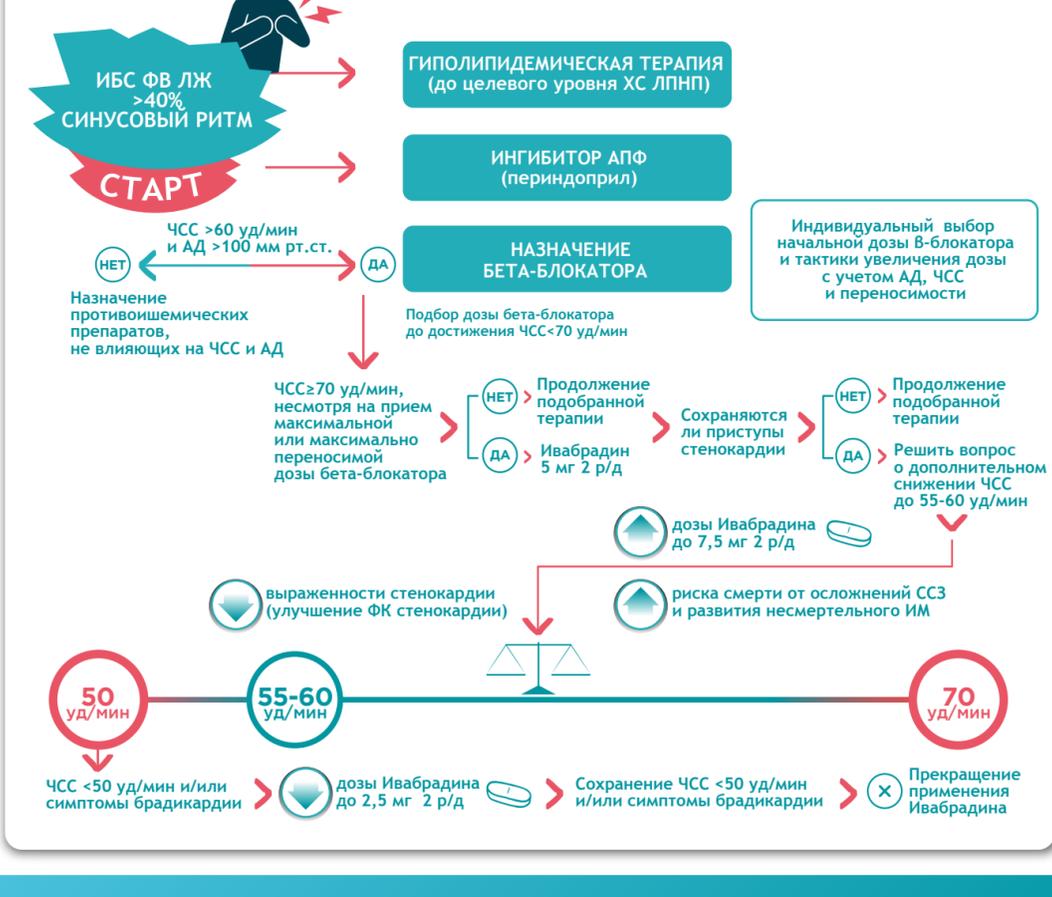


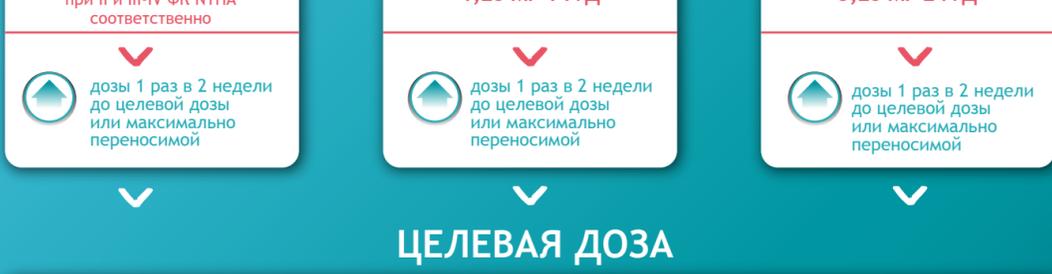


Гиларевский Сергей Руджевич,
доктор медицинских наук, профессор
кафедры клинической фармакологии
и терапии РМАНПО ИЗ РФ

АЛГОРИТМ ВЫБОРА БАЗОВОЙ ТЕРАПИИ ПРИ ХРОНИЧЕСКОМ ТЕЧЕНИИ СТЕНОКАРДИИ^{1,2}



СТАРТОВЫЕ И ЦЕЛЕВЫЕ ДОЗИРОВКИ БЕТА-БЛОКАТОРОВ ПРИ ХСН СНИЖЕННОЙ ФВ ЛЖ⁴



ЦЕЛЕВАЯ ДОЗА



ЦЕЛЕВАЯ ЧСС ПРИ ИБС < 70 УД./МИН³

ПРЕСТИЛОЛ® БИСОПРОЛОЛ + ПЕРИНДОПРИЛ



1 ТАБЛЕТКА ДЛЯ КОНТРОЛЯ АД И ЧСС^{5,6}

¹ На территории РФ данная фиксированная комбинация зарегистрирована под ТМ Prestilol®.
² Регистрационное удостоверение: ЛП-004521 от 31.10.2017.
³ 1. Knuuti J, et al. Eur Heart J 2020;41:407-477. 2. Ohman E.M. N Engl J Med 2016;374:1167-1176. 3. Packer M. Does a Target Dose of a Target Heart Rate Matter to Outcomes When Prescribing Beta-Blockers to Patients With Chronic Heart Failure. Circ Cardiovasc Qual Outcomes. 2018;11:e004605. DOI: 10.1161/CIRCOUTCOMES.118.004605. 4. Ponikowski P, et al. Eur J Heart Fail 2016;18:891-975. 5. Madej A, et al. Int. J. Clin. Pharmacol. Ther. 2009; 47(11): 686-694. 6. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Prestilol®.

СОСТАВ*: Престилол в таблетках, покрытых пленочной оболочкой 5 мг/5 мг, 5 мг/10 мг, 10 мг/5 мг, 10 мг/10 мг содержания, соответственно, бисопролола фумарат (бис) 5 мг / периндоприла аргинина (перп) 5 мг, бис 5 мг / перп 10 мг, бис 10 мг / перп 5 мг, бис 10 мг / перп 10 мг. **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ***. Лечение артериальной гипертензии и/или стабильной ишемической болезни сердца и/или стабильной хронической сердечной недостаточности со сниженной систолической функцией левого желудочка у взрослых пациентов, которым показана терапия бисопрололом и периндоприлом в соответствующих дозах. **СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ***. Внутрь, по 1 таблетке 1 раз в сутки утром перед приемом пищи. Пациентам, которым показан прием 2,5 мг бисопролола и 2,5 мг периндоприла следует принимать ½ таблетки препарата Престилол® 5 мг+5 мг один раз в день. Пациентам, которым показан прием 2,5 мг бисопролола и 5 мг периндоприла следует принимать ½ таблетки препарата Престилол® 5 мг+10 мг один раз в день. Пациенты с нарушениями функции почек препарат назначается с учетом значений клиренса креатинина. 5 мг+5 мг: СiCR ≥ 60 (мл/мин): 1 таблетка; 30<СiCR <60: ½ таблетки; СiCR <30: не следует принимать. Рекомендуется индивидуальный подбор доз отдельных компонентов. 5 мг+10 мг: СiCR ≥ 60 (мл/мин): ½ таблетки; СiCR <60: не следует принимать. 10 мг+5 мг: СiCR ≥ 60 (мл/мин): 1 таблетка; СiCR <60: не следует принимать. Рекомендуется индивидуальный подбор доз отдельных компонентов. Пациенты с нарушениями функции печени: коррекция дозы не требуется. Пожилые пациенты: препарат следует назначать в соответствии с рекомендациями для пациентов с нарушениями функции почек. Дети и подростки: эффективность и безопасность не установлены. Применение не рекомендовано. **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ***. Гиперчувствительность к бисопрололу, периндоприлу, другим ингибиторам АПФ или вспомогательным веществам, входящим в состав препарата; острая сердечная недостаточность или эпизоды декомпенсации сердечной недостаточности, когда требуется внутривенное введение инотропных препаратов; кардиогенный шок; атриовентрикулярная блокада второй или третьей степени (без электрокардиостимулятора); синдром слабости синусового узла; синоатриальная блокада; выраженная брадикардия (ЧСС менее 60 уд/мин); тяжелая артериальная гипотензия (систолическое артериальное давление менее 100 мм рт. ст.); коллапс; кардиомиопатия (без признаков сердечной недостаточности); тяжелая бронхиальная астма или тяжелая хроническая обструктивная болезнь легких; выраженные нарушения периферического артериального кровообращения или тяжелые формы синдрома Рейно; нелеченная хроническая обструктивная болезнь легких; заболевания мочевыводящих путей; ангионевротический отек (отек Квинке) на фоне приема других ингибиторов АПФ в анамнезе (см. раздел «Особые указания»); наследственный или идиопатический ангионевротический отек; беременность и период грудного вскармливания (см. разделы «Особые указания» и «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»); возраст до 18 лет; и/или одновременный прием с препаратами, содержащими аликисрен, у пациентов с сахарным диабетом или нарушением функции почек (СКФ < 60 мл/мин/1,73 м²) (см. разделы «Фармакодинамика» и «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»); одновременное применение с антагонистами рецепторов ангиотензина II (АРА II) у пациентов с диабетической нефропатией (см. раздел «Особые указания»); одновременное применение с комбинацией сакубитрил+валсартан (см. также разделы «Особые указания», «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»); экстракорпоральная терапия, приводящая к контакту крови с отрицательно заряженными поверхностями (см. также раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»); выраженный стеноз артерий или стеноз артерий единственной почки; артериальная гипотензия; риск чрезмерного снижения АД (повышен у пациентов со сниженным объемом циркулирующей крови, тяжелой степенью артериальной гипертензии с высокой активностью ренина, с симпатомиметической сердечной недостаточностью, как с наличием, так и без почечной недостаточности, с ишемической болезнью сердца или цереброваскулярным заболеванием. Преходящая артериальная гипотензия не является противопоказанием для продолжения терапии. Гиперчувствительность/ангионевротический отек/ангионевротический отек кишечника: немедленно прекратить лечение. Пациент должен наблюдаться до тех пор, пока признаки отека не исчезнут полностью. Терапия бета- и/или альфа-блокаторами должна быть продолжена. Ангионевротический отек, сопровождающийся отеком гортани, может привести к летальному исходу. У пациентов, одновременно принимающих ингибиторы mTOR (например, сиролimus, эверолимус, темсиролимус), повышается риск развития ангионевротического отека. Комбинация сакубитрил+валсартан: в связи с повышенным риском развития ангионевротического отека противопоказано совместное применение периндоприла с комбинацией сакубитрил+валсартан. Применение комбинации сакубитрил+валсартан возможно не раньше, чем через 36 часов после приема последней дозы периндоприла. Применение периндоприла возможно не раньше, чем через 36 часов после приема комбинации сакубитрил+валсартан. При совместном применении ингибиторов АПФ с другими ингибиторами энцефалиназы (например, рацекадотрилом) может быть повышен риск развития ангионевротического отека. Печеночная недостаточность: в редких случаях на фоне приема ингибиторов АПФ наблюдается синдром развития холестатической желтухи с переходом в фульминантный некроз печени, иногда с летальным исходом. Пациенты, принимающие ингибиторы АПФ, у которых развилась желтуха или значимое повышение активности ферментов печени, должны прекратить прием ингибитора АПФ и получить соответствующее медицинское наблюдение. Этнические различия: у пациентов негроидной расы периндоприл может быть менее эффективным в снижении артериального давления и чаще вызывать ангионевротический отек, чем у представителей других рас. Упорный сухой кашель. Гиперкалиемия: регулярный контроль содержания калия в сыворотке крови у пациентов с почечной недостаточностью, ухудшением функции почек, возрастом старше 70 лет, сахарным диабетом, некоторыми сопутствующими состояниями (дегидратация, острая декомпенсация сердечной деятельности, метаболический ацидоз) и сопутствующим использованием калийсберегающих диуретиков, препаратов калия или калий-содержащих заменителей пищевой соли/пищевых добавок, других препаратов, способствующих повышению уровня калия в сыворотке крови. Совместное применение с препаратами лития, калийсберегающими диуретиками, препаратами калия, калийсодержащими заменителями пищевой соли и пищевыми добавками, блокаторами «медленных» кальциевых каналов, антиаритмическими средствами I класса и гипотензивными средствами центрального действия: не рекомендуется. Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС): совместное применение ингибиторов АПФ, блокаторов рецепторов ангиотензина II или аликисрена повышает риск артериальной гипотензии, гиперкалиемии и нарушения функции почек (включая острую почечную недостаточность). Таким образом, двойная блокада РААС не рекомендована. Не следует применять ингибиторы АПФ в сочетании с блокаторами рецепторов ангиотензина II у пациентов с диабетической нефропатией. Отмена препарата: следует избегать резкого прекращения лечения бета-адреноблокаторами. Дозу следует снижать постепенно, используя отдельные компоненты, предпочтительно в течение 2 недель. Брадикардия: Если во время лечения частота сердечных сокращений в состоянии покоя снижается до 50-55 ударов в минуту и менее и/или у пациента появляются симптомы, связанные с брадикардией, доза препарата Престилол® должна быть снижена, используя отдельные компоненты в соответствии с приемлемой дозой бисопролола. Атриовентрикулярная блокада первой степени/Митральный стеноз/артериальный стеноз/гипертрофическая кардиомиопатия/стригоса диета/сахарный диабет: применять с осторожностью. Стенокардия Принцметала: бета-адреноблокаторы могут увеличивать частоту и продолжительность эпизодов стенокардии. Нарушение функции почек: ежедневная доза препарата подбирается в зависимости от клиренса креатинина. Контроль концентрации калия и креатинина в крови. У пациентов с двусторонним стенозом почечных артерий или стенозом артерии единственной почки, которые получали терапию ингибиторами АПФ, наблюдалось повышение уровня мочевины и креатинина в сыворотке крови. Дополнительное наличие реноваскулярной гипертензии обуславливает повышенный риск развития тяжелой артериальной гипотензии и почечной недостаточности. Реноваскулярная гипертензия: у пациентов с двусторонним стенозом почечных артерий или стенозом артерии единственной почки применение диуретиков может быть дополнительным фактором риска. Ухудшение функции почек может наблюдаться уже при незначительном изменении концентрации креатинина в сыворотке крови, даже у пациентов с односторонним стенозом почечной артерии. Трансплантация почки: Опыт лечения периндоприлом у пациентов отсутствует. Сердечная недостаточность у пациентов с: инсулин-зависимым сахарным диабетом (3 типа), тяжелыми нарушениями функции почек, тяжелыми нарушениями функции печени, рестриктивной кардиомиопатией, врожденными пороками сердца, гемодинамически значимыми органическими заболеваниями клапанов сердца, инфарктом миокарда и перенесенным в последние 3 месяца: опыт применения бисопролола отсутствует. Анафилактические реакции: наблюдались у пациентов, проводящих гемодиализ, с перенесением высокопроточных мембран; при проведении процедуры афереза ЛНПЛ с использованием декстран сульфата АРФ наблюдались развитие угрожающих жизни анафилактических реакций, которые удавалось предотвратить путем временной отмены терапии ингибитора АПФ перед каждой процедурой афереза; у пациентов, получающих ингибиторы АПФ во время десенсибилизующей терапии (например, ядом перепончатокрылых насекомых) наблюдались анафилактические реакции, их удавалось предотвратить путем временной отмены ингибитора АПФ, но при случайном возобновлении лечения они могли развиться вновь. Нейтропения/агранулоцитоз/тромбоцитопения/анемия: с особой осторожностью применять у пациентов с системными заболеваниями соединительной ткани, получающих иммунодепрессанты, аллопуринол или прокаинамид. При назначении периндоприла таким пациентам рекомендуется проводить периодический контроль содержания лейкоцитов в крови. Бронохоспазм (бронхиальная астма, обструктивное заболевание дыхательных путей): следует проводить сопутствующее лечение бронходилататорами. Анестезия: если перед операцией необходимо отменить терапию бета-адреноблокатором, это следует делать постепенно и завершить отмену примерно за 48 часов до анестезии. Лечение периндоприлом следует прекратить за сутки до операции. Псориаз: можно назначать только после тщательной оценки соотношения пользы и риска. Феохромоцитомы: бисопролол всегда следует назначать в комбинации с блокатором альфа-адренорецепторов. Гипертриглицеридемия: симптомы могут маскироваться на фоне лечения бисопрололом. Окклюзионные заболевания периферических артерий: может отмечаться ухудшение симптомов, особенно на начальных этапах лечения. Депрессия: рекомендуется отменить терапию препаратом Престилол® при развитии депрессии. Первичный гиперальдостеронизм: пациенты с эпизодическим гиперальдостеронизмом, как правило, не восприимчивы к антигипертензивным препаратам, действие которых основано на ингибировании РААС. Таким образом, применение данного лекарственного препарата у таких пациентов не рекомендуется. Беременность: лечение ингибиторами АПФ следует немедленно прекратить и, если необходимо, назначить альтернативную гипотензивную терапию. Содержание натрия: менее 1 ммоль натрия (23 мг) на одну таблетку. **ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ***. Одновременный прием противопоказан: а) аликисрену, у пациентов с сахарным диабетом или нарушениями функции почек; экстракорпоральные методы лечения; с комбинацией сакубитрил + валсартан. Одновременный прием не рекомендован: гипотензивные средства центрального действия, такие как клонидин и другие (например, метилдопа, мелксонид, рименидин); антиаритмические средства I класса (например, хинидин, дизопирамид, лидокаин, флекаинид, пропафенон); блокаторы «медленных» кальциевых каналов (БМКК) (верапамил и в меньшей степени, дилтиазем); аликисрен; одновременное лечение ингибиторами АПФ и АРА II; эстроустин; ко-тримоксазол (триметоприм+сульфаметоксазол); калийсберегающие диуретики (например, триамтерен, амилорид); соли калия; препараты лития. Одновременный прием требует особой осторожности: гипогликемические средства (инсулины, пероральные гипогликемические средства); нестероидные противовоспалительные лекарственные препараты (НПВП) (включая ацетилсалициловую кислоту в дозах ≥ 3 г/сутки); гипотензивные и сосудорасширяющие средства; трициклические антидепрессанты/антиспихотические средства/средства для общей анестезии; симпатомиметики; БМКК дигидропиридинового ряда, такие как фелодипин и амлодипин; антиаритмические средства III класса (например, амиодарон); парасимпатомиметики; бета-адреноблокаторы местного действия (например, мепролол, спиронолактон); рацекадотрил; mTOR ингибиторы (например, сиролimus, эверолимус, темсиролимус); диуретики; калийсберегающие диуретики (эплеренон, спиронолактон); рацекадотрил; mTOR ингибиторы (например, сиролimus, эверолимус, темсиролимус). Сочетания лекарственных средств, требующие внимания: ингибиторы моноаминоксидазы (за исключением ингибиторов МАО типа В); глиптины (линеглиптин, саксаглиптин, ситаглиптин, вилдаглиптин); препараты золота. **ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ***. Противопоказан. **ФЕРТИЛЬНОСТЬ***. ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ АВТОМОБИЛЕМ И ВЫПОЛНЯТЬ РАБОТУ, ТРЕБУЮЩЕЕ ПОВЫШЕННОЙ СКОРОСТИ ФИЗИЧЕСКИХ И ПСИХИЧЕСКИХ РЕАКЦИЙ*. У некоторых пациентов могут развиваться индивидуальные реакции, связанные с низким артериальным давлением. В результате этого способность к управлению транспортным средством и работе с механизмами может быть нарушена. **ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ***. Частота: брадикардия. Часто: головная боль, головокружение, вертиго, дисгевзия, парестезия, нарушение зрения, шум в ушах, ухудшение зрения сердечной недостаточности, снижение АД и эффе́кты, связанные с этим, ощущение похолодания или онемения конечностей, кашель, одышка, боль в животе, запор, диарея, тошнота, рвота, диспепсия, кожный зуд, кожная сыпь, мышечные спазмы, повышенная утомляемость, астения. Нечасто: зозинофилия, гипогликемия, гиперкалиемия, обратимая после отмены препарата, гипонатриемия, нарушения вкуса, васкулит, бронхоспазм, сухость слизистой оболочки полости рта, ангионевротический отек лица, конечностей, губ, слизистых оболочек, языка, голосовых складок и/или гортани, крапивница, реакция фоточувствительности, пемфигоид, гипергидроз, мышечная слабость, артралгия, миалгия, нарушение функции почек, артериальная дисфункция, боль в груди, недомогание, периферические отеки, гипертермия, повышение концентрации мочевины и креатинина в крови, судорога. Редко: ринит, ночные кошмары, галлюцинации, снижение слезоотделения (учитывать у пациентов, использующих контактные линзы), нарушение слуха, цитолитический или холестатический гепатит, реакции гиперчувствительности (зуд, покраснение, сыпь), ухудшение течения псориаза, нарушение потенции, повышение концентрации билирубина, повышение активности «печеночных» трансаминаз, повышение концентрации билирубина в крови, повышение концентрации триглицеридов. Очень редко: агранулоцитоз, панцитопения, лейкопения, нейтропения, тромбоцитопения, гемолитическая анемия у пациентов с врожденным дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, снижение гемоглобина и гематокрита, спутанность сознания, конъюнктивит, аритмия, стенокардия, инфаркт миокарда и инсульт (возможно, вследствие избыточного снижения АД у пациентов из группы высокого риска), зозинофильная пневмония, панкреатит, неформальная эритема, алопеция, бета-адреноблокаторы могут вызывать или усугублять течение склероза или могут вызывать появление спонгиозоподобной сыпи, острой почечной недостаточности. Частота неизвестна: синдром Рейно. Синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона по частоте возникновения относится к очень редким, но возможным осложнениям, обусловленным терапией ингибиторами АПФ, включая периндоприл. **ПЕРЕДОЗИРОВКА***. **ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ***. Бисопролол представляет собой высокоселективный блокатор бета1-адренорецепторов, не обладающий стимулирующей и соответствующим мембраностабилизирующим действием. Периндоприл – ингибитор фермента, превращающего ангиотензин I в ангиотензин II (ингибитор АПФ). **ФОРМА ВЫПУСКА***. Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 5 мг + 5 мг, 5 мг + 10 мг, 10 мг + 5 мг, 10 мг + 10 мг, 29/30 x 1 (флакон + дозатор) / (пачка картонная). Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 5 мг + 5 мг, 5 мг + 10 мг, 10 мг + 5 мг, 10 мг + 10 мг. 30 x 1 (флакон + дозатор) / 3 x 30 (пачка картонная) (для стационара).

* Для получения полной информации, пожалуйста, обратитесь к инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата. Материал предназначен для специалистов здравоохранения.

