

УТВЕРЖДАЮ  
Заместитель директора  
Департамента лекарственных  
средств и медицинских изделий при  
Министерстве здравоохранения  
Кыргызской Республики  
Кысанов Т.А.  
« 31 » декабря 2024 г.

### Листок-вкладыш – информация для пациента

Стопресс, 4 мг, таблетки

Стопресс, 8 мг, таблетки

Действующее вещество: периндоприл с терт-бутиламином.

**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 Стопресс, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Стопресс
3. Прием препарата Стопресс
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Стопресс
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

#### 1. Что из себя представляет препарат Стопресс, и для чего его применяют

Препарат Стопресс содержит действующее вещество периндоприл, относящееся к группе препаратов, называемых ингибиторами ангиотензин-превращающего фермента (АПФ). Препарат в результате своего действия расширяет кровеносные сосуды, что приводит к снижению давления в крупных сосудах (артериях) и облегчению насосной функции сердца.

#### Показания к применению

Препарат Стопресс применяется для лечения:

- повышенного артериального давления (артериальной гипертензии);
- сердечной недостаточности (состояния, при котором сердце не способно перекачивать достаточное количество крови для удовлетворения потребностей организма);
- для снижения риска сердечно-сосудистых осложнений, таких как сердечный приступ (инфаркт миокарда), у пациентов со стабильной ишемической болезнью сердца

(состояния, при котором кровоснабжение сердца снижено или заблокировано) уже перенесших инфаркт миокарда и/или операцию по улучшению кровоснабжения сердца за счет расширения питающих его сосудов.

## 2. О чем следует знать перед приемом препарата Стопресс

### Противопоказания

#### Не принимайте препарат Стопресс:

- если у Вас аллергия на периндоприл, или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша), или любой другой ингибитор АПФ;
- если у Вас или Ваших родственников раньше при приеме ингибиторов АПФ или других обстоятельствах проявлялись такие симптомы, как свистящие дыхание, отек лица, языка или горла, интенсивный зуд или обильная кожная сыпь (состояние которое называется отек Квинке или ангионевротический отек);
- если Вы беременны со сроком более 3 месяцев (II-III триместры беременности); прием данного препарата не рекомендуется на ранних сроках беременности – см. раздел «Беременность и грудное вскармливание»;
- если у Вас диагностирован сахарный диабет или нарушение функции почек, и Вы принимаете препарат с действующим веществом алискирен для лечения повышенного артериального давления;
- если Вы принимали или в настоящее время принимаете комбинацию препаратов сакубитрил/валсартан для лечения сердечной недостаточности, так как возрастает риск возникновения ангионевротического отека (острое отекание тканей, например в области горла);
- если Вы проходите диализ или другой тип фильтрации крови, в зависимости от использованного оборудования препарат Стопресс может не подойти для Вашего лечения;
- если у Вас диагностировано нарушение со стороны почек, при котором снижен приток крови к почкам (стеноз почечной артерии).

### Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Стопресс следует проконсультироваться с лечащим врачом или работником аптеки если:

- у Вас стеноз аорты (сужение главного кровеносного сосуда, идущего от сердца) или гипертрофическая кардиомиопатия (заболевание сердечной мышцы), или стеноз почечной артерии (сужение артерии, снабжающей кровью почки);
- у Вас диагностировано другие сердечно-сосудистые заболевания;
- у Вас нарушена функция печени;
- у Вас есть нарушения функции почек или Вы находитесь на гемодиализе;
- у Вас повышен уровень гормона альдостерона в крови (первичный гиперальдостеронизм);
- у Вас коллагенозы (системные заболевания соединительной ткани), такие как системная красная волчанка или склеродермия;
- у Вас сахарный диабет;
- Вы придерживаетесь диеты с пониженным содержанием соли или принимаете заменители соли, содержащие калий;
- Вам предстоит анестезия и/или серьезная хирургическая операция;
- Вы проходите процедуру афереза липопротеинов низкой плотности (ЛПНП) (аппаратное выведение холестерина из крови);

- Вы проходите лечение, которое должно понизить Вашу чувствительность к аллергическому эффекту укусов пчел или ос (десенсибилизирующую терапию);
- у Вас недавно наблюдались диарея (понос), рвота или обезвоживание;
- Вы принимаете какой-либо из нижеперечисленных препаратов, используемых для лечения высокого артериального давления:
  - блокаторы рецепторов ангиотензина II (БРА) (также известные как сартаны, например, валсартан, телмисартан, ирбесартан), особенно если у Вас нарушение функции почек, вызванное диабетом;
  - алискирен.

Ваш врач может проводить регулярный мониторинг функции почек, артериального давления и содержания электролитов (например, калия) в крови. См. также информацию, приведенную в разделе «Противопоказания».

- Вы принадлежите к негроидной расе, так как Вы можете быть подвержены более высокому риску развития ангионевротического отека, и данный препарат может быть менее эффективным у Вас для снижения артериального давления, чем у пациентов других рас;
- Вы принимаете какой-либо из нижеперечисленных препаратов, так как риск развития ангионевротического отека может быть повышен:
  - рацекадотрил (используется для лечения диареи);
  - сиролimus, эверолимус, темсиролimus и другие препараты, принадлежащие к классу так называемых ингибиторов mTOR (используются для предотвращения отторжения пересаженных органов и для лечения онкологических заболеваний);
  - сакубитрил (выпускается в фиксированной комбинации с валсартаном), применяющийся для лечения хронической сердечной недостаточности;
  - линаглиптин, саксаглиптин, ситаглиптин, вилдаглиптин и другие препараты, принадлежащие к классу так называемых глиптинов (применяются для лечения диабета).

### **Ангионевротический отек**

Имеются сообщения об ангионевротическом отеке (тяжелая аллергическая реакция с отеком лица, губ, языка или горла, затруднением глотания или дыхания) у пациентов, проходящих лечение ингибиторами АПФ, включая периндоприл. Такая реакция может возникнуть в любой момент лечения. Если у Вас появились данные симптомы, **немедленно прекратите прием препарата Стопресс и обратитесь к врачу** (см. раздел 4).

Сообщите лечащему врачу, если Вы думаете, что беременны (или планируете забеременеть). Препарат Стопресс не рекомендуется принимать на ранних сроках беременности, и не должен приниматься на сроках, более 3 месяцев, так как это может причинить серьезный вред ребенку (см. раздел «Беременность и грудное вскармливание»).

### **Дети и подростки**

Применение препарата у детей и подростков до 18 лет не рекомендуется.

### **Другие препараты и препарат Стопресс**

На лечение препаратом Стопресс может повлиять прием других препаратов. Ваш врач может изменить Вашу дозировку и/или предпринять другие меры предосторожности. Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали, или можете начать принимать какие-либо другие препараты, особенно:

- препараты, которые используются для лечения повышенного артериального давления, включая блокаторы рецепторов ангиотензина II (БРА), алискирен (см. также информацию, приведенную в разделах «Противопоказания» и «Особые указания»)

- и меры предосторожности») или диуретики (препараты, увеличивающие количество мочи, вырабатываемой почками);
- калийсберегающие препараты (например, триамтерен, амилорид), пищевые добавки с калием или калийсодержащие заменители солей, и другие препараты, которые могут увеличить содержание калия в организме (такие как гепарин – препарат применяется для разжижения крови с целью предотвращения образования тромбов; триметоприм и ко-тримоксазол, также известный как комбинированный препарат триметоприм/сульфаметоксазол, который применяется для лечения инфекций, вызванных бактериями);
  - калийсберегающие препараты, применяемые при лечении сердечной недостаточности (эплеренон, спиронолактон в дозах от 12,5 до 50 мг в сутки);
  - препараты лития, применяемые для лечения маниакальных состояний и депрессии;
  - нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) (например, ибупрофен), для снятия боли или высокие дозы ацетилсалициловой кислоты, вещества, содержащегося во многих лекарствах, которые применяются для облегчения боли и снижения температуры, а также предотвращения образования тромбов;
  - противодиабетические препараты (например, инсулин или метформин);
  - баклофен (миорелаксант, применяется при ригидности мышц при таких заболеваниях как рассеянный склероз);
  - препараты, используемые для лечения психических расстройств, таких как депрессии, тревога, шизофрения и другие (например, трициклические антидепрессанты, антипсихотические препараты);
  - иммунодепрессанты (препараты, снижающие защитные силы организма), которые используются для лечения аутоиммунных нарушений или после трансплантации (например, циклоспорин, такролимус);
  - триметоприм (для лечения инфекций);
  - эстрамустин (противоопухолевый препарат);
  - 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), см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»;
  - комбинация сакубитрила и валсартана (применяются для лечения хронической сердечной недостаточности), см. разделы «Противопоказания» и «Особые указания и меры предосторожности»;
  - аллопуринол (для лечения подагры);
  - прокаинамид (для лечения нерегулярного сердечного ритма);
  - вазодилататоры, включая нитраты (препараты расширяющие кровеносные сосуды);
  - препараты для лечения пониженного артериального давления, шока или астмы (эфедрин, норадреналин или адреналин);
  - препараты золота, особенно в форме инъекций, которые используют для лечения ревматоидного артрита.

### **Беременность и грудное вскармливание**

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

### **Беременность**

Сообщите лечащему врачу, если Вы думаете, что беременны (или планируете забеременеть). Как правило, врач посоветует Вам прекратить прием препарата Стопресс

до беременности или сразу после того, как факт беременности подтвердился, и назначит Вам другой препарат вместо препарата Стопресс. Не рекомендуется принимать препарат Стопресс на ранних сроках беременности. Препарат не должен приниматься на сроках, более 3 месяцев, так как это может причинить серьезный вред здоровью ребенка.

#### Грудное вскармливание

Сообщите лечащему врачу, если Вы кормите ребенка грудью или собираетесь кормить грудью. Препарат Стопресс не рекомендуется кормящим матерям. Ваш врач может назначить Вам другое лечение, если Вы хотите кормить грудью, особенно, если ребенок новорожденный или родился раньше срока.

#### Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Стопресс обычно не влияет на концентрацию внимания, однако следует учитывать, что у некоторых пациентов из-за пониженного артериального давления могут возникнуть головокружение или слабость. В этом случае способность управлять транспортными средствами или работа с механизмами может быть нарушена.

### **3. Прием препарата Стопресс**

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**

##### Повышенное давление (артериальная гипертензия)

Рекомендуемая начальная и поддерживающая доза составляет 4 мг один раз в сутки утром. После одного месяца при необходимости дозу можно увеличить до 8 мг один раз в сутки. Это максимальная рекомендованная доза для лечения повышенного давления.

*Пациентам пожилого возраста (старше 65 лет)* лечение обычно начинают с дозы 2 мг один раз в сутки, которую по прошествии месяца можно увеличить до 4 мг один раз в сутки, а затем при необходимости и до 8 мг.

##### Сердечная недостаточность

Рекомендованная начальная доза – 2 мг один раз в сутки утром. При хорошей переносимости по прошествии не менее 2 недель эту дозу можно увеличить до 4 мг один раз в сутки, что является максимально рекомендуемой дозой.

##### Ишемическая болезнь сердца

Препарат Стопресс следует назначать в дозе 4 мг один раз в сутки утром. По прошествии двух недель, дозу можно увеличить до 8 мг один раз в сутки, что является максимально рекомендуемой дозой.

*Пациентам пожилого возраста (старше 65 лет)* лечение обычно начинают с дозы 2 мг один раз в сутки, которую по прошествии недели можно увеличить до 4 мг один раз в сутки, а затем по прошествии еще одной недели до 8 мг один раз в сутки.

#### **Путь и (или) способ введения**

Принимать внутрь, утром перед едой. Проглатывайте таблетку, запивая достаточным количеством воды, желательно в одно и то же время каждый день.

#### **Применение у детей и подростков**

Препарат Стопресс не рекомендуется принимать детям и подросткам до 18 лет.

**Если Вы приняли препарата Стопресс больше, чем следовало**

Если Вы приняли препарат Стопресс в дозе большей, чем следовало, безотлагательно свяжитесь с ближайшим медицинским учреждением или сообщите лечащему врачу. Наиболее вероятной реакцией в случае передозировки является снижение артериального давления. Если у Вас упало давление (сопровождается головокружением или обмороком), лягте и поднимите ноги, это может облегчить Ваше состояние.

**Если Вы забыли принять препарат Стопресс**

Важно принимать препарат каждый день, так как регулярность приема делает лечение более эффективным. Тем не менее, если Вы забыли принять препарат, важно принять следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

**Если Вы прекратили прием препарата Стопресс**

Поскольку лечение повышенного артериального давления обычно длится всю жизнь, Вы должны посоветоваться с Вашим врачом прежде, чем прекращать прием препарата.

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

**4. Возможные нежелательные реакции**

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

**Прекратите прием препарата Стопресс и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения одного из следующих симптомов:**

- затрудненное дыхание с отеком лица, губ, рта, языка или горла (ангионевротический отек) (нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100);
- сильное головокружение или потеря сознания, вызванные низким артериальным давлением (часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10);
- неровное быстрое или нерегулярное сердцебиение, боль в грудной клетке (стенокардия) или сердечный приступ (очень редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 10000);
- слабость рук или ног, или изменение речи, которые могут быть признаком возможного приступа инсульта (очень редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 10000);
- внезапное свистящее дыхание, боль в груди, одышка и затрудненное дыхание (бронхоспазм) (нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100);
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит), которое может вызвать сильную боль в животе и спине, сопровождающееся ощущением очень плохого самочувствия (очень редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 10000);
- пожелтение кожи или глаз (желтуха), которое может быть признаком гепатита (очень редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 10000);
- сыпь на коже, которая часто начинается с красных зудящих пятен на лице, руках или ногах (многоформная эритема) (очень редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 10000).

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме**

## **препарата Стопресс**

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

- головная боль;
- головокружение;
- вертиго (чувство вращения предметов вокруг тела или тела вокруг предметов);
- парестезии (ощущения покалывания и пощипывания);
- нарушение зрения;
- звон в ушах;
- кашель;
- одышка;
- нарушения пищеварения (тошнота, рвота, боль в животе, изменение вкуса, диспепсия или затрудненное пищеварение, диарея (понос), запор);
- аллергические реакции (сыпь, кожный зуд);
- судороги мышц;
- чувство слабости.

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

- депрессия;
- перепады настроения;
- нарушения сна;
- сухость во рту;
- сильный зуд или обильная кожная сыпь (крапивница);
- очаговое образование волдырей на коже (пемфигоид);
- проблемы с почками;
- импотенция (эректильная дисфункция);
- потливость;
- избыток эозинофилов (тип белых кровяных телец);
- сонливость;
- потеря сознания;
- ощущение сердцебиения;
- тахикардия (частое сердцебиение);
- васкулит (воспаление кровеносных сосудов);
- реакция светочувствительности (повышенная чувствительность кожи к солнцу);
- артралгия (боль в суставах);
- миалгия (боль в мышцах);
- боль в груди;
- недомогание;
- периферические отеки;
- лихорадка;
- падение;
- изменение лабораторных показателей (высокий уровень калия в крови, обратимый при прекращении приема, низкий уровень натрия, гипогликемия (очень низкий уровень сахара в крови) у пациентов с диабетом, повышенный уровень мочевины в крови и повышенный уровень креатинина в крови).

**Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):**

- острая почечная недостаточность;
- темная моча, тошнота или рвота, мышечные спазмы, спутанность сознания и судороги (симптомы состояния, называемого синдромом неадекватной секреции антидиуретического гормона (СНСАДГ));

- снижение или отсутствие диуреза (отсутствие или резкое уменьшения выделение мочи);
- приливы;
- обострение псориаза;
- изменение лабораторных показателей (повышение уровня ферментов печени в крови, высокий уровень билирубина в плазме крови).

**Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):**

- спутанность сознания;
- эозинофильная пневмония (редкий тип пневмонии);
- ринит (заложенность носа);
- изменение результатов анализа крови: уменьшение концентрации лейкоцитов (белых клеток крови) и эритроцитов (красных клеток крови), снижение гемоглобина, уменьшение количества тромбоцитов в крови.

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

- синдром Рейно – изменение цвета кожи, онемение, боль в пальцах рук и ног.

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

*Кыргызская Республика*

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при МЗ КР

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-линия, 25

Телефон: +996 (312) 21-92-88

Телефон «Горячей линии»: 008 800 26 26

Факс: +996 (312) 21-05-08

Адрес электронной почты: [dlsmi@pharm.kg](mailto:dlsmi@pharm.kg)

Сайт: <http://www.pharm.kg/>

#### **5. Хранение препарата Стопресс**

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 блистере и картонной пачке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от света, при температуре не выше 30°C.

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



## **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

### **Препарат Стопресс содержит**

Действующим веществом является периндоприл с терт-бутиламином.

Каждая таблетка содержит 4 мг или 8 мг периндоприла с терт-бутиламином.

Вспомогательными веществами являются: маннитол, кросповидон, бутилметакрилата сополимер основной, кремния диоксид коллоидный гидрофобный, безводный, магния стеарат.

### **Внешний вид препарата Стопресс и содержимое упаковки**

Таблетки.

Таблетки белого цвета, продолговатые, двояковыпуклые, с разделительной риской на обеих сторонах (для дозировки 4 мг).

Таблетки белого цвета, круглые, плоские (для дозировки 8 мг).

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку (блистер) из пленки AL/PVC/PCTFE.  
По 3 контурные упаковки вместе с утвержденным листком-вкладышем на киргизском и русском языках вкладывают в картонную пачку.

### **Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Польша

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО

ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски

Телефон: +48 58 5631600

Факс: +48 58 5622353

Адрес электронной почты: [phv@polpharma.com](mailto:phv@polpharma.com)

### **Представитель держателя регистрационного удостоверения**

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

Кыргызская Республика

Представительство АО «Химфарм» в Кыргызской Республике

г. Бишкек, ул. Орозбекова 52-54, 3 этаж

Телефон: +996312621251

Адрес электронной почты: [pyh-kg@santo.kz](mailto:pyh-kg@santo.kz)

### **Листок-вкладыш пересмотрен**

.....

### **Прочие источники информации**

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