

Листок-вкладыш – информация для потребителя

**РАМИПРИЛ-БЕЛМЕД,**  
**таблетки 1,25 мг, 2,5 мг, 5 мг, 10 мг**  
**Действующее вещество: Рамиприл (Ramipril)**

**Перед применением 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.
- 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. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что собой представляет препарат РАМИПРИЛ-БЕЛМЕД и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата РАМИПРИЛ-БЕЛМЕД
3. Применение препарата РАМИПРИЛ-БЕЛМЕД
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата РАМИПРИЛ-БЕЛМЕД
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. Что собой представляет препарат РАМИПРИЛ-БЕЛМЕД  
и для чего его применяют**

Действующее вещество – рамиприл, относится к группе лекарственных средств, называемых ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ).

Действие РАМИПРИЛ-БЕЛМЕД основано на снижении выработки организмом веществ, которые могут повысить артериальное давление; расслаблении и расширении кровеносных сосудов; облегчении работы сердца по продвижению крови по сосудам.

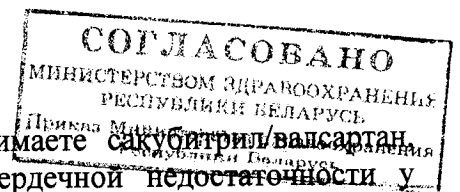
РАМИПРИЛ-БЕЛМЕД предназначен для:

- лечения повышенного артериального давления (гипертонии);
- снижения риска развития инфаркта миокарда или инсульта;
- снижения риска развития заболеваний почек (независимо от того, страдаете ли Вы диабетом или нет);
- лечения заболевания сердца, когда оно не может продвигать достаточное количество крови по сосудам (сердечная недостаточность);
- лечения состояний после сердечного приступа (инфаркт миокарда), осложненного сердечной недостаточностью.

**2. О чем следует знать перед применением препарата РАМИПРИЛ-БЕЛМЕД**

**Не принимайте РАМИПРИЛ-БЕЛМЕД, если:**

- если у вас аллергия на рамиприл, любые другие ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента или любой из вспомогательных ингредиентов данного препарата (перечислены в разделе б). Признаки аллергической реакции могут включать сыпь, затруднение глотания или дыхания, отек губ, горла или языка;
- если у вас когда-либо ранее наблюдалась тяжелая аллергическая реакция, называемая «ангионевротический отек» (симптомы включают зуд, крапивницу, красные пятна на руках, ногах и горле, отек горла и языка, отек вокруг глаз и губ,



затруднение дыхания и глотания);

- если вы принимали или в настоящее время принимаете лекарство, используемое для лечения хронической сердечной недостаточности у взрослых.

- если вы подвергаетесь диализу или какому-либо другому типу фильтрации крови (в зависимости от используемого аппарата, РАМИПРИЛ-БЕЛМЕД может быть неподходящим для вас препаратом);

- если у вас заболевание почек, при котором кровоснабжение почки уменьшается (стеноз почечной артерии);

- если вы на втором или третьем триместре беременности. Также лучше избегать приема РАМИПРИЛ-БЕЛМЕД на ранних сроках беременности (см. раздел «Беременность и кормление грудью»).

- если ваше артериальное давление слишком низкое или нестабильное. Врач должен оценить ваше состояние.

- если у вас диабет или нарушение функции почек, и вы лечитесь препаратом для снижения давления, содержащим алискирен.

Если что-либо из выше перечисленного относится к Вам, сообщите лечащему врачу и прекратите применение РАМИПРИЛ-БЕЛМЕД.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата РАМИПРИЛ-БЕЛМЕД проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:

- если у Вас заболевания сердца, печени или почек;

- если у Вас значительные потери солей или жидкости (у вас была рвота, понос, повышенное потоотделение, пребывание на диете с низким содержанием соли, длительное применение диуретиков (мочегонных препаратов), при лечении диализом);

- если вы одновременно принимаете препараты, чтобы уменьшить аллергию на укусы пчел или ос (десенсибилизация);

- если вы собираетесь принимать обезболивающее. Это может быть необходимо при хирургической или стоматологической операции. Вам может потребоваться остановить лечение РАМИПРИЛ-БЕЛМЕД за день до этого. Проконсультируйтесь с врачом по данному вопросу;

- если у вас высокое содержание калия в крови (по результатам анализа крови);

- если вы принимаете препараты или подвергаетесь условиям, которые могут снизить уровень натрия в крови. Ваш врач может назначать регулярные анализы крови, особенно для проверки уровня натрия в крови, особенно если вы пожилой человек;

- если вы принимаете лекарства, называемые ингибиторы mTOR (например, темсиролимус, эверолимус, сиролимус) или вилдаглиптин, ингибиторы неприлизина, такие как рацекодотрил или сакубитрил/валсартан, поскольку они могут увеличить риск возникновения ангионевротического отека, серьезной аллергической реакции; для сакубитрил/валсартан, смотрите раздел «Не применяйте РАМИПРИЛ-БЕЛМЕД»

- если у Вас коллагенозное сосудистое заболевание, такое как склеродермия или системная красная волчанка;

- Вы должны сообщить лечащему врачу, если подозреваете, что беременны (или планируете беременность). РАМИПРИЛ-БЕЛМЕД не рекомендуется применять на ранних сроках беременности. Препарат нельзя принимать, если вы находитесь на первом или третьем триместре беременности,

- если Вы принимаете какие-либо из следующих препаратов, используемых для лечения высокого артериального давления:

блокаторы рецепторов ангиотензина II (БРА II) (также известные как «сартаны» например, валсартан, телмисартан, ирбесартан), особенно, если у вас нарушения функции почек, связанные с диабетом;

алискирен.



Ваш врач может регулярно проверять функцию почек, кровяное давление и количество электролитов (например, калия) в крови.

### **Дети и подростки**

РАМИПРИЛ-БЕЛМЕД не рекомендуется принимать детям и подросткам младше 18 лет, поскольку безопасность и эффективность препарата РАМИПРИЛ-БЕЛМЕД у детей еще не установлена.

Если что-либо из перечисленного выше относится к вам (или вы не уверены), проконсультируйтесь с врачом перед тем, как принимать РАМИПРИЛ-БЕЛМЕД.

### **Другие препараты и препарат РАМИПРИЛ-БЕЛМЕД**

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать любые другие препараты. Это относится к любым растительным препаратам или препаратам, которые Вы купили без назначения.

Сообщите врачу, если вы принимаете какие-либо из следующих лекарственных средств. Они могут снизить эффект РАМИПРИЛ-БЕЛМЕД:

- лекарственные средства, используемые для облегчения боли и воспаления (например, нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), такие как ибупрофен или индометацин и ацетилсалициловая кислота);
  - препараты, применяемые при низком артериальном давлении, шоке, сердечной недостаточности, астме или аллергии, такие как эфедрин, норадrenalин или адреналин.
- Лечащий врач должен будет проверить Ваше давление.

Сообщите врачу, если вы принимаете какие-либо из следующих лекарственных средств. Они могут увеличить вероятность возникновения побочных эффектов, если вы принимаете их совместно с РАМИПРИЛ-БЕЛМЕД:

- сакубитрил/валсартан, используемое для лечения типа хронической сердечная недостаточности у взрослых (см. Раздел 2 не применяете РАМИПРИЛ-БЕЛМЕД)
  - лекарственные средства, используемые для облегчения боли и воспаления (например, нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), такие как ибупрофен или индометацин и ацетилсалициловая кислота),
  - лекарственные препараты для лечения рака (химиотерапия),
  - темсиролимус (для лечения рака),
  - лекарства для предотвращения отторжения органов после трансплантации, такие как циклоспорин,
  - сиролимус, эверолимус (для профилактики отторжения трансплантата),
  - диуретики (мочегонные препараты), такие как фуросемид,
  - препараты, которые могут увеличить количество калия в вашей крови, такие как спиронолактон, триамтерен, амилорид, соли калия и гепарин (для разжижения крови),
  - гормональные лекарственные средства для лечения воспаления, такие как преднизолон,
  - аллопуринол (используется для снижения уровня мочевой кислоты в крови),
  - прокаинамид (при нарушениях сердечного ритма),
  - триметоприм и котримоксазол (для лечения инфекций, вызванных бактериями),
  - вилдаглиптин (используется для лечения диабета 2 типа).
  - рацекадотрил (используется для лечения диареи)
- Вашему врачу может потребоваться изменить дозу и /или принять другие меры предосторожности, если вы принимаете блокатор рецептора ангиотензина II (БРА) или алискирен (см. также информацию под заголовками «Не принимайте РАМИПРИЛ-БЕЛМЕД» и «Особые указания и меры предосторожности»).

Пожалуйста, сообщите врачу, если вы принимаете какие-либо из следующих лекарственных средств. РАМИПРИЛ-БЕЛМЕД может повлиять на их эффективность:

- препараты для лечения диабета, такие как пероральные препараты для снижения уровня глюкозы и инсулин. РАМИПРИЛ-БЕЛМЕД может снизить количество сахара в крови. Проверяйте уровень сахара в крови во время приема РАМИПРИЛ-БЕЛМЕД.

– литий (при психических заболеваниях). Рамиприл может увеличить количество лития в крови. Содержание лития в крови должно тщательно контролироваться врачом.

**РАМИПРИЛ-БЕЛМЕД с пищей, напитками и алкоголем**

– употребление алкоголя совместно с Рамиприлом может вызвать головокружение или состояние умственного расстройства. Если вы не уверены, сколько алкоголя можно выпить во время приема РАМИПРИЛ-БЕЛМЕД, обсудите это с врачом, так как препараты, используемые для снижения артериального давления, и алкоголь усиливают эффекты друг друга.

– РАМИПРИЛ-БЕЛМЕД можно принимать независимо от приема пищи.

**Беременность и грудное вскармливание**

Сообщите Вашему лечащему врачу, если считаете, что беременны (или можете забеременеть). РАМИПРИЛ-БЕЛМЕД не рекомендуется принимать на ранних сроках беременности, его нельзя принимать при беременности более 3-х месяцев, так как он может нанести серьезный вред вашему ребенку. Если Вы забеременели, принимая РАМИПРИЛ-БЕЛМЕД, сообщите об этом врачу незамедлительно.

Переход на подходящее альтернативное лечение должен проводиться до планирования беременности.

Грудное вскармливание

Во время лечения РАМИПРИЛ-БЕЛМЕД не следует кормить грудью.

Обратитесь к лечащему врачу для получения рекомендаций, прежде чем принимать какие-либо лекарственные препараты.

**Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Вы можете почувствовать головокружение, принимая РАМИПРИЛ-БЕЛМЕД. Это более вероятно, когда вы только начинаете принимать РАМИПРИЛ-БЕЛМЕД или при повышении дозы. Если это произойдет, воздержитесь от управления транспортными средствами и от работы с механизмами.

**3. Применение препарата РАМИПРИЛ-БЕЛМЕД**

Всегда принимайте этот препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

**Способ применения:** принимайте РАМИПРИЛ-БЕЛМЕД внутрь в одно и то же время каждый день. Глотайте таблетки целиком, запивая достаточным количеством жидкости. Не раздавливайте и не разжевывайте таблетки.

**Дозировка**

*Лечение высокого артериального давления*

Обычная начальная доза составляет 1,25 мг или 2,5 мг один раз в день.

Ваш врач может корректировать дозу, которую вы принимаете, до тех пор, пока ваше артериальное давление не будет под контролем. Максимальная суточная доза составляет 10 мг один раз в день.

Если вы уже принимаете диуретики (мочегонные препараты), врач может отменить или уменьшить количество мочегонного средства, которое вы принимаете, перед началом лечения РАМИПРИЛ-БЕЛМЕД.

*Снижение риска возникновения инфаркта миокарда или инсульта*

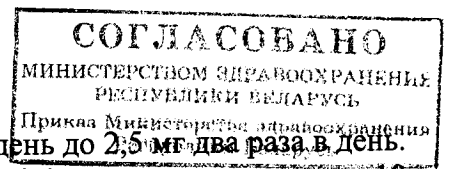
Обычная начальная доза составляет 2,5 мг один раз в день. Ваш врач может впоследствии может увеличить дозу, которую вы принимаете. Обычная доза составляет 10 мг один раз в день.

*Предупреждения риска развития заболеваний почек*

Начальная доза может составлять 1,25 мг или 2,5 мг один раз в день. Ваш врач может изменить дозировку. Обычная доза составляет 5 мг или 10 мг один раз в день.

*Лечение сердечной недостаточности*

Обычная начальная доза составляет 1,25 мг один раз в день. Ваш врач может изменить дозировку, которую вы принимаете. Максимальная доза составляет 10 мг в день. Предпочтительно разделить дозу на два приема в день.



### *Лечение после инфаркта миокарда*

Обычная начальная доза составляет от 1,25 мг один раз в день до 2,5 мг два раза в день. Ваш врач может изменить дозу, которую вы принимаете. Обычная доза составляет 10 мг в день. Предпочтительно разделить дозу на два приема в день.

### Пожилые пациенты

Ваш врач снизит начальную дозу и будет корректировать ваше лечение медленнее.

### **Если вы приняли препарата РАМИПРИЛ-БЕЛМЕД больше, чем следовало**

Если вы приняли больше назначенной дозы, немедленно обратитесь за медицинской помощью. Не управляйте автомобилем! Попросите кого-нибудь вас отвезти или вызовите скорую помощь. Если возможно, возьмите таблетки или коробку с собой, чтобы показать врачу, что вы приняли.

### **Если вы забыли принять препарат РАМИПРИЛ-БЕЛМЕД**

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если вы забыли принять таблетку, примите обычную дозу, когда наступит время следующего приема.

### **Если вы прекратили прием препарата РАМИПРИЛ-БЕЛМЕД**

Продолжайте принимать препарат до тех пор, пока врач не разрешит прекратить лечение. Не прекращайте принимать РАМИПРИЛ-БЕЛМЕД только потому, что почувствовали себя лучше.

## **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам, РАМИПРИЛ-БЕЛМЕД может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Некоторые нежелательные реакции могут быть выражены слабо или умеренно и носить преходящий характер.

**Прекратите использовать препарат и немедленно обратитесь к врачу, если Вы почувствуете любую из приведенных ниже нежелательных реакций, так как Вам может потребоваться срочное лечение:**

- отек лица, губ или горла, затруднение глотания или дыхания, а также зуд и сыпь. Это может быть признаком тяжелой аллергической реакции на приме препарата.
- тяжелые кожные реакции, включая сыпь, язвы во рту, ухудшение уже существующего кожного заболевания, покраснение, вздутие или отслоение кожи (например, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз или мультиформная эритема).

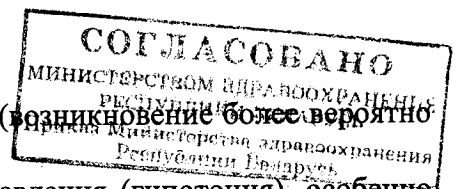
**Сообщите врачу, если вы испытываете:**

- учащение сердечного ритма, неравномерное или сильное сердцебиение (ощущение сердцебиения), боль в груди, ощущение сдавленности в груди или более серьезные состояния, включая сердечный приступ и инсульт.
- одышку или кашель. Это могут быть признаки заболевания легких.
- появление кровоподтеков, кровотечения дольше обычного, любые признаки кровотечения (например, кровоточивость десен), пурпурные точки и пятна на коже, возникновение инфекционных заболеваний чаще, чем обычно, боль в горле и повышенная температура, чувство усталости, слабость, головокружение или бледность кожи. Эти признаки могут сигнализировать о заболеваниях костного мозга.
- сильную боль в желудке, отдающую в спину. Это может быть симптомом панкреатита (воспаление поджелудочной железы).
- лихорадку, озноб, усталость, потерю аппетита, боль в желудке, тошноту, пожелтение кожи или глаз (желтуха). Это могут быть симптомы заболевания печени, такого, как гепатит (воспаление печени) или повреждения печени.

### **Другие нежелательные реакции:**

Сообщите своему врачу, если какой-либо из следующих симптомов становится серьезным или длится дольше нескольких дней.

**Часто** (могут проявляться менее чем у 1 из 10 человек):



• головная боль; чувство усталости; головокружения (возникновение более вероятно в начале лечения препаратом или при повышении дозы);

• обморок, ненормальное снижение артериального давления (гипотония), особенно если вы резко встаете или садитесь;

• сухой раздражающий кашель, воспаление придаточных пазух носа (синусит) или бронхит, одышка;

• боль в желудке или кишечнике, диарея, расстройство желудка, тошнота или рвота;

• сыпь, приподнимающаяся и над поверхностью кожи или гладкая;

• боль в груди; судороги или боль в мышцах;

• повышенный уровень калия в крови.

**Нечасто** (могут проявляться менее чем у 1 из 100 человек)

• ощущение вращения (вертиго);

• зуд и необычная чувствительность кожи, например, онемение, покалывание, жжение или ощущение «мурашек» на коже (парестезия);

• потеря или изменение вкусовых ощущений;

• проблемы со сном; депрессия, беспокойство, нервозность или тревожность;

• заложенность носа, затруднение дыхания или обострение астмы;

• боль в животе, рвота и диарея; изжога, запор или сухость во рту (симптомы кишечной ангиодистрофии);

• учащенное мочеиспускание в течение дня; повышенное потоотделение;

• потеря или снижение аппетита (анорексия);

• учащенное или нерегулярное сердцебиение;

• отек рук и ног. Это может быть признаком задержки жидкости в организме;

• нечеткость зрения;

• боль в суставах; лихорадка; гиперемия (покраснение кожных покровов);

• импотенция у мужчин, снижение либидо у мужчин или женщин;

• увеличение количества определенного типа белых кровяных телец (эозинофилия);

• изменения в работе печени, поджелудочной железы и почек.

**Редко** (может проявляться менее чем у 1 из 1 000 человек):

• дрожь и нарушение равновесия; спутанность сознания;

• красный, отечный язык;

• тяжелое отслоение или шелушение кожи, зуд, отрубевидная сыпь; изменения на ногтях (например, размягчение или отхождение ногтевой пластины от ногтевого ложа);

• кожная сыпь или кровоподтеки; пятна на коже и холодные конечности;

• покраснение, зуд, опухание или водянистость глаз;

• нарушение слуха и шум в ушах;

• ощущение слабости;

• понижение количества эритроцитов, лейкоцитов или тромбоцитов или уровня гемоглобина на основании результатов анализа крови.

**Очень редко** (может проявляться менее чем у 1 из 1 000 человек):

• повышенная чувствительность к солнечному свету.

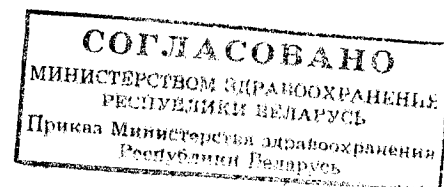
**Частота неизвестна** (не может быть оценена на основе имеющихся данных):

• трудности с концентрацией внимания; замедление или нарушение реакций;

• снижение количества клеток крови, снижение натрия крови;

• концентрированная моча (темного цвета), тошнота или рвота, мышечные судороги, спутанность сознания и судороги, которые могут быть вызваны ненормальной секрецией АДГ (антидиуретического гормона). Если у вас наблюдаются эти симптомы, как можно скорее обратитесь к врачу.

• изменение цвета пальцев на холоде с последующим покалыванием и болезненными ощущениями в тепле (феномен Рейно);



- увеличение молочных желез у мужчин;
- нарушение обоняния; выпадение волос.

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

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. 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 (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении МЗ РБ», <http://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

#### **5. Хранение препарата РАМИПРИЛ-БЕЛМЕД**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном и невидимом для детей месте.

Срок годности – 2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Не применяйте препарат, если Вы заметили, что контурная ячейковая упаковка, в котором находятся таблетки, повреждена.

Не выбрасывайте остатки препарата в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от остатков препарата, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

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

*Действующим веществом* препарата является рамиприл – 1,25 мг, 2,5 мг, 5 мг, 10 мг.

*Вспомогательными веществами* являются крахмал прежелатинизированный, гипромеллоза, натрия стеарилфумарат, целлюлоза микрокристаллическая.

В состав таблеток дозировкой 2,5 мг дополнительно входит железа оксид желтый (E172). В состав таблеток дозировкой 5 мг дополнительно входит железа оксид красный (E172).

#### **Внешний вид препарата РАМИПРИЛ-БЕЛМЕД и содержимое упаковки**

РАМИПРИЛ-БЕЛМЕД, таблетки 1,25 мг: таблетки круглые, двояковыпуклые, белого или почти белого цвета.

РАМИПРИЛ-БЕЛМЕД, таблетки 2,5 мг: таблетки круглые, плоскоцилиндрические, с фаской, светло-желтого цвета, на поверхности таблеток допускается наличие вкраплений.

РАМИПРИЛ-БЕЛМЕД, таблетки 5 мг: таблетки круглые, плоскоцилиндрические, с фаской, светло-розового цвета, на поверхности таблеток допускается наличие вкраплений.

РАМИПРИЛ-БЕЛМЕД, таблетки 10 мг: таблетки круглые, плоскоцилиндрические, с фаской, белого или почти белого цвета.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. Три контурные упаковки вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

**Условия отпуска:** по рецепту.

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

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,

ул. Фабрициуса, 30, тел./факс:(+375 17) 220 37 16,

e-mail: [medic@belmedpreparaty.com](mailto:medic@belmedpreparaty.com)



Листок-вкладыш пересмотрен: