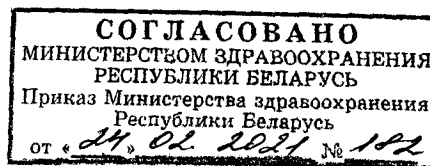


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



ЛИСТОК - ВКЛАДЫШ (информация для пациентов)

по медицинскому применению лекарственного средства

Рамиприл

Перед применением данного лекарственного средства полностью прочитайте этот листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обращайтесь к лечащему врачу.

Это лекарственное средство назначено именно Вам. Не передавайте его другим. Оно может навредить этим людям, 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 не перечисленные в данном листке-вкладыше.

Торговое название: Рамиприл.

Международное непатентованное название: Ramipril.

Форма выпуска: таблетки 5 мг и 10 мг.

Описание: таблетки круглые, плоскоцилиндрические с фаской и риской.

5 мг – таблетки розового цвета с тёмно-розовыми вкраплениями, допускается мраморность, имеет гравировку «5».

10 мг – таблетки почти белого цвета, допускается мраморность.

Состав: таблетка 5 мг содержит – действующего вещества: рамиприла - 5 мг; вспомогательные вещества: крахмал 1500 (крахмал кукурузный частич-

но прежелатинизированный), гидроксипропилметилцеллюлоза, натрия стеарилфумарат, понсо 4R E 124, целлюлоза монокристаллическая.

Таблетка 10 мг содержит – *действующего вещества*: рамиприла – 10 мг; *вспомогательные вещества*: крахмал 1500 (крахмал кукурузный частично прежелатинизированный), гидроксипропилметилцеллюлоза, натрия стеарилфумарат, целлюлоза монокристаллическая.

Фармакотерапевтическая группа: Средства, влияющие на ренин-ангиотензивную систему. Ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента (АПФ).

Код АТХ: C09AA05.

Показания к применению

Лечение артериальной гипертензии: для снижения артериального давления как в режиме монотерапии, так и в комбинации с другими антигипертензивными средствами.

Профилактика сердечно-сосудистых осложнений: снижение количества сердечно-сосудистых осложнений (инфаркта миокарда, инсульта и смерти) у пациентов с:

- выраженными атеротромботическими сердечно-сосудистыми заболеваниями (наличие ишемической болезни сердца или инсульта в анамнезе, облитерирующие заболевания артерий нижних конечностей);
- сахарным диабетом и с хотя бы одним фактором сердечно-сосудистого риска.

Вторичная профилактика у пациентов с острым инфарктом миокарда: снижение риска смерти, начиная с острой фазы инфаркта миокарда, у пациентов с клиническими признаками сердечной недостаточности при назначении через 48 часов после начала заболевания.

Лечение гломерулярных заболеваний почек:

- начальная стадия диабетической нефропатии, с наличием микроальбуминурии;

- явная диабетическая нефропатия с наличием макропротеинурии у пациентов с хотя бы одним фактором риска сердечно-сосудистых заболеваний;
- явная недиабетическая нефропатия с наличием макропротеинурии ≥ 3 г/день.

Лечение хронической сердечной недостаточности.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к действующему веществу рамиприлу и другим компонентам лекарственного средства или другим ингибиторам АПФ;
- пациенты, у которых согласно анамнестическим данным ранее наблюдался ангионевротический отек (наследственный, идиопатический или по причине приема ингибиторов АПФ);
- экстракорпоральные методики лечения, в ходе которых имеет место контакт крови с отрицательно заряженными поверхностями (см. **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия**);
- установленный стеноз почечной артерии (двухсторонний, в случае одной почки – односторонний);
- одновременное применение с антагонистами рецепторов ангиотензина II (АРА II) у пациентов с диабетической нефропатией;
- беременность и кормление грудью (см. **Меры предосторожности, Беременность и кормление грудью**);
- в комбинации с лекарствами, содержащими Алискирен, у пациентов с сахарным диабетом или с умеренной/тяжелой почечной недостаточностью (СКФ < 60 мл/мин/1,73 м²).
- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

ЛС Рамиприл не должен назначаться пациентам с пониженным артериальным давлением или гемодинамически нестабильным состоянием.

Способ применения и дозы

Внутри. Рекомендуется принимать ЛС Рамиприл каждый день в одно и то же время дня. ЛС Рамиприл принимают с обильным количеством жидкости и

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

вне зависимости от приёма пищи. Приём пищи ~~не оказывает существенного~~ влияния на всасывание активного компонента рамиприла. Таблетки должны проглатываться целиком (неразжеванными).

Взрослые

Пациенты, проходившие лечение диуретиками: до начала приема рамиприла корректируется нехватка солей и жидкости в организме, не позднее, чем за 2-3 дня ограничивается или отменяется диуретик.

Лечение пациентов, которым не отменили диуретик, начинается с дозы 1,25 мг, с обязательным контролем функции почек и содержания сыворотки калия. Последующая дозировка лекарственного средства Рамиприл корректируется врачом в соответствии с целевыми уровнями артериального давления.

Лечение артериальной гипертензии

Доза рассчитывается врачом в зависимости от ожидаемого терапевтического эффекта и переносимости лекарственного средства в каждом конкретном случае.

ЛС Рамиприл может быть назначен как в качестве монотерапии (лечение одним средством), так и в комбинации с другими классами лекарственных средств для снижения артериального давления.

Начальная рекомендованная доза рамиприла - 2,5 мг.

У пациентов с сильно активированной ренин-ангиотензин-альдостероновой системой может наблюдаться чрезмерное снижение артериального давления после приема первоначальной дозы. Для таких пациентов начальная доза обычно составляет 1,25 мг, начало лечения должно проходить под наблюдением врача.

Доза может быть удвоена с интервалом 2-4 недели для достижения целевого уровня артериального давления; максимальная допустимая суточная доза - 10 мг один раз в день.

Профилактика сердечно-сосудистых осложнений

Рекомендуемая начальная доза рамиприла - 2,5 мг один раз в сутки. Дозу увеличивают постепенно, в зависимости от переносимости пациентом актив-

ного вещества. Доза рамиприла может быть удвоена после одной или двух недель лечения и еще через две-три недели - увеличена до целевой поддерживающей дозы 10 мг один раз в сутки.

Вторичная профилактика у пациентов после острого инфаркта миокарда с клиническими признаками сердечной недостаточности

Через 48 часов после инфаркта миокарда у клинически и гемодинамически стабильных (по оценке врача) пациентов начальная доза рамиприла составляет 2,5 мг два раза в сутки в течение трех дней. Если начальная доза 2,5 мг не переносится пациентом, назначается доза 1,25 мг дважды в сутки в течение двух дней перед увеличением до 2,5 мг и 5 мг два раза в сутки. Если доза не может быть увеличена до 2,5 мг два раза в сутки, лечение отменяется. (См. также назначение дозировок у пациентов, проходивших лечение диуретиками).

Подбор индивидуальной поддерживающей дозы осуществляется врачом путем последовательного увеличения (удвоения с интервалами в 1-3 дня) до достижения целевой поддерживающей дозы 5 мг дважды в сутки. Поддерживающую дозу, как правило, разделяют на 2 приема.

Если принято решение о назначении рамиприла пациентам с сопутствующей тяжелой хронической сердечной недостаточностью (IV степень по шкале NYHA), лечение начинается с дозы 1,25 мг один раз в сутки, соблюдается особая осторожность при увеличении дозы.

Лечение заболеваний почек

У пациентов с сахарным диабетом и микроальбуминурией, а также у пациентов с недиабетической нефропатией с наличием макропротеинурии > 3 г/сут рекомендуемая начальная доза рамиприла составляет 1,25 мг один раз в сутки.

Суточную дозу врач увеличивает в зависимости от переносимости пациентом активного вещества. Рекомендованный способ увеличения - удвоение суточной дозы до 2,5 мг через две недели лечения, а затем до 5 мг по прошествии следующих двух недель.

У пациентов с сахарным диабетом и, по крайней мере, одним фактором сердечно-сосудистого риска рекомендуемая начальная рамиприла доза составляет 2,5 мг один раз в сутки.

В зависимости от переносимости пациентом активного вещества доза последовательно увеличивается. Рекомендованный способ - удвоение суточной дозы до 5 мг через 1-2 недели лечения, а затем до 10 мг по прошествии следующих двух-трех недель. Максимальная суточная доза рамиприла составляет 10 мг один раз в сутки.

Лечение хронической сердечной недостаточности

У пациентов, принимающих диуретики, рекомендуемая начальная доза составляет 1,25 мг в день. Постепенное увеличение дозы ЛС Рамиприл возможно путем удвоения дозы каждые две недели до максимальной суточной дозы 10 мг. Предпочтительно разделять суточную дозу на 2 приема.

Пожилые пациенты

Начальные дозы должны быть ниже, их введение должно проходить более постепенно из-за повышенного риска возникновения побочных реакций, особенно у пожилых и ослабленных пациентов. Рекомендуемая начальная суточная доза – 1,25 мг ЛС Рамиприл.

Дети

ЛС Рамиприл не рекомендуется применять у детей и подростков младше 18 лет, ввиду недостаточного количества соответствующих данных по его безопасности и эффективности.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия

Обязательно информируйте Вашего лечащего врача обо всех лекарствах, которые Вы принимаете, даже если это происходит от случая к случаю.

Противопоказанные комбинации

Предупредите врача, если Вы получаете лечение гемодиализом или другими методами фильтрации крови.

Предосторожности в использовании

- солями калия, гепарином, калийсберегающими диуретиками и другими веществами, повышающими концентрацию калия в крови (такими как антагонисты рецепторов ангиотензина II (лозартан и др.), триметоприм, такролимус, циклоспорин, спиронолактон): необходим регулярный контроль калия в сыворотке крови;
- другими средствами, способными снижать (мочегонные, нитраты, трициклические антидепрессанты, анестетики, баклофен, альфузозин, доксазозин, празозин, тамсулозин) или повышать артериальное давление (например, изопротеренол, добутамин, допамин, адреналин): рекомендуется тщательный контроль артериального давления; употребление алкоголя может вызывать головокружение, поскольку он также усиливает способность рамиприла снижать артериальное давление;
- нестероидными противовоспалительными средствами (такими как аспирин, ибупрофен, индометацин): контроль артериального давления и содержания калия в крови, так как эти средства способны ослабить эффект рамиприла, повысить риск нарушения функции почек;
- аллопуринолом, прокаинамидом, цитостатиками, иммуносупрессантами, системными глюкокортикостероидами и другими средствами, оказывающими негативное влияние на картину крови: регулярное проведение анализов крови;
- солями лития: из-за возможного увеличения концентрации лития необходимо контролировать его содержание в крови;
- средствами для лечения сахарного диабета, включая инсулин: следует тщательно проверять уровень глюкозы в крови для предупреждения ее резкого снижения;
- ингибиторы нейтральной эндопептидазы: потенциальное повышение риска развития ангионевротического отека;
- возрастает вероятность и серьезность анафилактических и анафилактоидных реакций при приеме ингибиторов АПФ;

- при одновременном применении с «Rapatucin) - ингибиторами (эстрамустин, эверолимус, сиролимус) или вилдаглиптином возможно увеличение частоты развития ангионевротического отека.

Меры предосторожности

Особые категории пациентов

Пациенты с повышенной активностью ренин-ангиотензин-альдостероновой системы подвержены риску резкого падения артериального давления и ухудшения функции почек, в ходе ингибирования АПФ, особенно, в начале лечения или при первом увеличении дозы ингибиторов АПФ или совместно принимаемых диуретиков.

Проявления повышенной активности ренин-ангиотензин-альдостероновой системы могут наблюдаться у пациентов с тяжелой гипертензией, выраженными отеками (вследствие тяжелой сердечной недостаточности застойного характера), односторонним сужением почечной артерии со второй функциональной почкой, с циррозом печени и/или асцитом, при наличии таких диагнозов как «стеноз аорты», «митральный стеноз», у пациентов, подвергшихся большой операции или во время анестезии агентами, вызывающими гипотензию, а также в случае потери жидкости или соли (при рвоте, поносе, длительном лечении мочегонными средствами, соблюдении диеты с ограниченным потреблением соли).

Таким пациентам назначение рамиприла проводится под тщательным медицинским наблюдением, включающим регулярный контроль артериального давления.

Перед началом лечения проводятся мероприятия по достижению баланса содержания жидкости и солей в организме у пациентов с преходящей или постоянной сердечной недостаточностью после инфаркта миокарда, с риском недостаточного кровоснабжения сердца или головного мозга из-за выраженного снижения артериального давления.

Начальные стадии лечения требуют специального медицинского наблюдения.

При необходимости одновременного назначения ЛС Рамиприл с другими средствами из класса ингибиторов АПФ, блокаторами рецепторов ангиотензина II или Алискиреном («двойная блокада РААС») осуществляется тщательное медицинское наблюдение с обязательным контролем функции почек, водно-электролитного баланса и артериального давления.

Пожилые пациенты

См. **Способ применения и дозы**

Хирургия

Рекомендуется прекратить лечение ингибиторами АПФ (в том числе рамиприлом), по возможности, за день до операции.

Мониторинг почечной функции

При назначении рамиприла проводится контроль функции почек, особенно в первые недели лечения, у пациентов с почечной недостаточностью, застойной сердечной недостаточностью или после трансплантации почки.

Ангионевротический отек

Сообщалось о возникновении тяжелой аллергической реакции под названием «ангионевротический отек», в том числе, ангионевротического отека кишечника у пациентов, принимавших ингибиторы АПФ, включая рамиприл. Риск развития ангионевротического отека может быть повышен у пациентов, принимающих сопутствующие лекарственные препараты, такие как вилдаглибтин или ингибиторы mTOR (мишени рапамицина в клетках млекопитающих), например, темсиролимус, эверолимус, сиролимус.

В случае возникновения такой реакции прием рамиприла должен быть немедленно прекращен, проводится экстренная терапия с последующим наблюдением.

Анафилактические реакции во время десенсибилизации

При приеме ингибиторов АПФ повышается риск анафилактических и анафилактоидных реакций к яду насекомых и, возможно, к другим аллергенам. До проведения десенсибилизации врачом рассматривается возможность временного прекращения приема рамиприла.

Гиперкалиемия, гипонатриемия

У пожилых пациентов и других пациентов с повышенным риском гиперкалиемии (повышение уровня калия в крови) или гипонатриемии (снижение уровня натрия в крови) проводится регулярный мониторинг содержания калия и натрия в крови.

Нейтропения/агранулоцитоз

Осуществляется медицинский контроль для предотвращения возможного снижения числа лейкоцитов в крови, особенно на начальных этапах у пациентов с нарушением функции почек, сопутствующим коллагенозом (красная волчанка или склеродермия), принимавших другие лекарственные средства, способные повлиять на картину крови.

Этнические различия

Риск возникновения ангионевротического шока при приеме ингибиторов АПФ более вероятен у темнокожих пациентов, чем у белых. Общий отклик на монотерапию ингибиторами АПФ ниже у темнокожих (афро-карибы) пациентов с гипертензией (популяция с низким уровнем ренина), чем у белых пациентов.

Кашель

Сообщалось о возникновении кашля при лечении ингибиторами АПФ. Кашель непродуктивный, постоянный и проходит после прекращения терапии. При проведении дифференциального диагноза кашля у пациента должна приниматься во внимание возможность его связи с приемом ингибиторов АПФ.

Таблетки дозировкой 5 мг содержат вспомогательное вещество понсо 4R (E 124), которое может вызывать аллергические реакции.

Беременность и кормление грудью

Если планируется беременность, лечение рамиприлом прекращается, врачом назначается другое лечение с более надежным профилем безопасности для данного периода.

Не рекомендуется принимать ЛС Рамиприл в первом триместре беременности (12 недель). ЛС Рамиприл противопоказано во втором и третьем триместре.

страх беременности, так как оно может нанести вред плоду и ребенку. В случае приема пациенткой рамиприла со второго триместра беременности, проводится ультразвуковое исследование почек и черепа плода. Также обязательно обследуются новорожденные, матери которых принимали ингибиторы АПФ.

Использование ЛС Рамиприл во время кормления грудью противопоказано, врачом назначается альтернативное лечение.

Влияние на способность управлять автотранспортом и механизмами

Некоторые побочные реакции (такие симптомы понижения кровяного давления, как тяжесть, головокружение) могут снижать реакцию и концентрацию внимания пациента, что может повлиять на его способность управлять автомобилем и механизмами.

Это наиболее вероятно в начале лечения, во время увеличения дозы, смены лекарственного средства и при взаимодействии с алкоголем. Не рекомендуется управлять автомобилем или работать с механизмами в течение нескольких часов после приема первой дозы или увеличения дозы.

Передозировка

Немедленно обратитесь к врачу или в отделение скорой помощи в случае передозировки лекарством!

Симптомы, связанные с передозировкой ингибиторов АПФ, могут включать: повышенную периферическую вазодилатацию (сопровождающуюся гипотензией, шоком), брадикардию, нарушение электролитного баланса, почечную недостаточность. Пациенты должны находиться под постоянным наблюдением, лечение должно определяться характером и сроком назначения лекарственного средства, а также типом и тяжестью симптомов. Помимо общих мер, направленных на выведение рамиприла из организма (например, промывание желудка, назначение адсорбентов) и мер по восстановлению гемодинамически стабильного состояния, может потребоваться применение альфа₁ адренергических агонистов или ангиотензина II. Рамиприлат, активный метаболит рамиприла, почти не диализируется.

Побочное действие

В случае появления симптомов, подобных описанным ниже, пожалуйста, незамедлительно обратитесь к Вашему лечащему врачу!

При терапии рамиприлом могут проявляться такие побочные явления, как постоянный сухой кашель и гипотензивные реакции. Серьезные побочные реакции включают ангионевротический отек, гиперкалиемию, ухудшение функций почек и печени, панкреатит, некоторые кожные реакции и нейтропению/агранулоцитоз.

Частоту встречаемости побочных реакций определяют следующим образом: очень частые ($>1/10$), частые ($>1/100$, $<1/10$), нечастые ($>1/1000$, $<1/100$), редкие ($>1/10000$, $<1/1000$), очень редкие ($<1/10000$) и неизвестные (не могут быть оценены по доступным данным). Внутри каждой группы определённого критерия частоты побочные реакции представлены в порядке убывания их тяжести.

Нарушения со стороны сердца: нечастые – ишемия миокарда, включая стенокардию или инфаркт миокарда, тахикардия, аритмия, учащенное сердцебиение, периферические отеки.

Нарушения со стороны сосудов: частые – чрезмерное снижение артериального давления, ортостатическая гипотензия, обморок; нечастые – покраснение кожи лица («приливы»); редкие – возникновение или усиление нарушений периферического кровообращения на фоне стенозирующих поражений сосудов, васкулит; неизвестные – синдром Рейно.

Нарушение со стороны крови и лимфатической системы: нечастые – эозинофилия; редкие – уменьшение числа лейкоцитов (включая нейтропению и агранулоцитоз), уменьшение числа эритроцитов, снижение уровня гемоглобина, уменьшение числа тромбоцитов; неизвестные – угнетение костного мозга, панцитопения, гемолитическая анемия.

Нарушения со стороны нервной системы: частые – головная боль, головокружение; нечастые – головокружение, парестезия, агевзия (потеря вкуса), дисгевзия (нарушение вкуса); редкие – тремор, нарушение равновесия; неизвестные – церебральная ишемия, включая ишемический инсульт и преходящее

ишемическое нарушение мозгового кровообращения, нарушения психомоторных функций (нарушенная реакция), ощущение жжения, нарушения обоняния.

Нарушение со стороны органа зрения: нечастые – зрительные нарушения, включая неясное зрение; редкие – конъюнктивит.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: редкие – нарушение слуха, шум в ушах.

Нарушения со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения: частые – сухой, непродуктивный кашель, бронхит, синусит, диспноэ; нечастые – бронхоспазм, включая обострение астмы, насморк.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: частые – воспалительные реакции желудочно-кишечного тракта, нарушение пищеварения, желудочно-кишечный дискомфорт, диспепсия, диарея, тошнота, рвота; нечастые – панкреатит с летальным исходом (были описаны редкие случаи летального исхода при приеме ингибиторов АПФ), повышение энзимов поджелудочной железы, ангионевротический отек тонкой кишки, боли желудочно-кишечного тракта, включая гастрит, непроходимость кишечника, сухость во рту; редкие – глоссит; неизвестные – афтозный стоматит (воспалительные реакции ротовой полости).

Нарушения со стороны почек и мочевыделительной системы: нечастые – нарушение функции почек, включая острую почечную недостаточность, усиление существующей протеинурии, повышение уровня мочевины в крови.

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки: частые – высыпания; нечастые – ангионевротический отек с летальным исходом (возможно, редко в случае обструкции верхних дыхательных путей), зуд, гипергидроз (усиленная потливость); редкие – эксфолиативный дерматит, крапивница, онихолизис; очень редкие – светочувствительные реакции; неизвестные – токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, многоформная эритема, пузырчатка, ухудшение течения псориаза, псориазоформный дерматит, пемфигоидные и лихеноидные экзантемы или энантемы, алопеция.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
и Республики Беларусь № _____

Нарушения со стороны скелетно-мышечной системы: частые – мышечные спазмы (мышечные судороги), миалгия; нечастые – артралгия.

Нарушения метаболизма и питания: частые – повышение содержания калия; нечастые – анорексия (потеря аппетита), снижение аппетита; неизвестные – снижение уровня натрия.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: частые – боль в груди, усталость; нечастые – лихорадка (жар); редкие – астения (слабость).

Нарушения со стороны иммунной системы: неизвестные – анафилактические или анафилактоидные реакции (некоторые анафилактические и анафилактоидные реакции от яда насекомых усиливаются под действием АПФ ингибиторов), повышение уровня антинуклеарных антител.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: нечастые – повышение уровня энзимов печени и/или билирубина; редкие – холестатическая желтуха, гепатоцеллюлярное нарушение; неизвестные – нарушение функции печени, холестатический или цитолитический гепатит (имел место единственный случай фатального исхода).

Нарушения репродуктивной системы и молочной железы: нечастые – снижение эрекции и полового влечения; неизвестные – гинекомастия.

Нарушения психики: нечастые – депрессивное настроение, беспокойство, нервозность, возбужденное состояние, нарушение сна, включая сонливость (гиперсомния); редкие – психоз; неизвестные – расстройство внимания.

Упаковка

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке. 3 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищённом от света и влаги месте, при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Лекарственное средство нельзя использовать после окончания срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Информация о производителе

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел/факс +375 (177) 735612, +375 (177) 731156.

