

23165-2021

Листок-вкладыш – информация для пациента**Рамиприл, 5 мг, таблетки****Рамиприл, 10 мг, таблетки****Действующее вещество: рамиприл**

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от 02.02.2024 № 157

Перед приёмом лекарственного препарата полностью прочитайте этот 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 Рамиприл, и для чего его применяют.
2. О чём следует знать перед приёмом препарата Рамиприл.
3. Приём препарата Рамиприл.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Рамиприл.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ РАМИПРИЛ, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат Рамиприл относится к группе ингибиторов АПФ и обладает антигипертензивным действием.

Показания к применению

Рамиприл показан к применению у взрослых для:

- лечения повышенного артериального давления;
- снижения риска развития сердечно-сосудистых осложнений (инфаркта миокарда, инсульта и смерти);
- лечения состояний после сердечного приступа (инфаркт миокарда);
- лечения заболеваний почек: начальная стадия диабетического поражения почек с появлением белка в моче; явное диабетическое поражение почек с появлением белка в моче у пациентов с хотя бы одним фактором риска сердечно-сосудистых заболеваний; выраженное недиабетическое поражение почек с появлением белка в моче;
- лечения симптомной сердечной недостаточности.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О ЧЁМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЁМОМ ПРЕПАРАТА РАМИПРИЛ**Противопоказания**

Не принимайте препарат Рамиприл:

- если у Вас аллергия на рамиприл, другие ингибиторы АПФ или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у Вас была аллергическая реакция (ангионевротический отёк) на приём ингибиторов АПФ;
- если Вы применяете экстракорпоральные методики лечения, в ходе которых имеет место контакт крови с отрицательно заряженными поверхностями (диализ или гемофильтрация);

23165 - 2021



– если у Вас заболевание почек с нарушением кровоснабжения (стеноз почечной артерии);

– если Вы беременны или кормите грудью;

– если у Вас пониженное или нестабильное артериальное давление;

– если у Вас сахарный диабет или почечная недостаточность, и Вы принимаете препараты, содержащие алискирен;

– если у Вас диабетическое поражение почек, и Вы принимаете препараты антагонисты рецепторов ангиотензина II (валсартан, ирбесартан);

– если у Вас возраст до 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приёмом препарата Рамиприл проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Пациенты с риском гипотензии

Если у Вас повышенная активность ренин-ангиотензин-альдостероновой системы, то Вы можете быть подвержены риску резкого падения артериального давления и ухудшения функции почек, особенно в начале лечения или при первом увеличении дозы препарата Рамиприл или совместно принимаемых диуретиков.

Если у Вас имеются следующие состояния здоровья, Вам необходима консультация врача перед приёмом и постоянное медицинское наблюдение во время приёма препарата Рамиприл:

– тяжёлая гипертензия;

– декомпенсированная застойная сердечная недостаточность;

– клинически значимые нарушения гемодинамики (притока или оттока) в левом желудочке (например, стеноз аорты, митральный стеноз);

– односторонний стеноз почечной артерии со второй функциональной почкой;

– дефицит электролитов и (или) жидкости;

– цирроз печени и/или асцит (скопление жидкости в брюшной полости);

– применение анестезии препаратами, вызывающими гипотензию, в преддверии большой операции.

Если у Вас преходящая или постоянная сердечная недостаточность после инфаркта миокарда или имеется риск сердечной или церебральной ишемии из-за резкого понижения артериального давления, в начале лечения препаратом Рамиприл необходимо медицинское наблюдение.

Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы

В случае применения двойной блокады ренин-ангиотензин-альдостероновой системы существует повышенный риск развития гипотонии, гиперкалиемии и нарушения функции почек (включая острую почечную недостаточность) в сравнении с монотерапией. Двойную блокаду необходимо проводить под тщательным наблюдением специалиста и обязательным мониторингом функции почек, водно-электролитного баланса и артериального давления у пациентов с хронической сердечной недостаточностью при непереносимости антагонистов альдостерона (спиронолактона), у которых наблюдается персистирование симптомов хронической сердечной недостаточности, несмотря на проведение иной адекватной терапии.

Хирургические вмешательства

Если Вам предстоит операция, рекомендуется прекратить приём препарата Рамиприл за день до операции.

Мониторинг почечной функции

Перед приёмом препарата Рамиприл необходимо проконсультироваться с врачом для определения функционального состояния почек, а также наблюдаться у лечащего врача для контроля функции почек во время приёма препарата, особенно в первые недели лечения. Возможен риск нарушения почечной функции, особенно у пациентов с застойной сердечной недостаточностью или после трансплантации почки.

Ангионевротический отек

Во время приёма препарата Рамиприл сообщалось о случаях ангионевротического отёка, симптомами которого могут быть отёк лица, языка или горла (гортани), который может вызвать сильное затруднение дыхания или глотания. Если во время лечения возникнет ангионевротический отёк, приём препарата Рамиприл следует незамедлительно прекратить и обратиться к врачу.

Анафилактические реакции во время десенсибилизации

Вероятность и серьезность анафилактических и анафилактоидных реакций к яду насекомых возрастает при приёме ингибиторов АПФ. Предполагается, что похожий эффект также может возникать при взаимодействии с другими аллергенами. До начала десенсибилизации следует рассмотреть возможность временного прекращения приёма препарата Рамиприл.

Гиперкалиемия

Перед приёмом препарата Рамиприл необходима консультация врача пациентам с неконтролируемым сахарным диабетом, употребляющих соли калия, калийсберегающие диуретики или другие вещества, повышающие содержание калия в плазме, с обезвоживанием, острой сердечной декомпенсацией, метаболическим ацидозом. Возможно, Вам потребуется мониторинг концентрации калия в сыворотке.

Гипонатриемия

Во время приёма может возникнуть синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона, приводящий к возникновению гипонатриемии – понижению уровня натрия в крови. Рекомендуются проводить регулярный мониторинг содержания натрия в сыворотке крови у пожилых пациентов и других пациентов с повышенным риском гипонатриемии.

Нейтропения/агранулоцитоз

Во время приёма препарата Рамиприл возможны изменения показателей крови (снижение нейтрофилов, гранулоцитов, гемоглобина, тромбоцитов; уменьшение или увеличение фактора свертывания крови). Рекомендуются проводить лабораторные исследования для предупреждения развития данных нарушений.

Этнические различия

Риск возникновения ангионевротического шока при приёме 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.

Информация о вспомогательных веществах

Рамиприл, 5 мг, таблетки содержат вспомогательное вещество понсо 4R (E124), которое может вызывать аллергические реакции.

Другие препараты и препарат Рамиприл

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Приём препарата Рамиприл в комбинации с антагонистами рецепторов ангиотензина II (валсартан, ирбесартан, кандесартан) противопоказан у пациентов с диабетической нефропатией и не рекомендован у других пациентов.

Некоторые лекарственные препараты могут изменить действие препарата Рамиприл, а Рамиприл может повлиять на действие других лекарственных препаратов. Кроме того, может увеличиться вероятность возникновения нежелательных реакций. Сообщите своему лечащему врачу, если Вы принимаете следующие препараты:

2316Б - 2021

– соли калия, гепарин, калийсберегающие диуретики и другие вещества, повышающие концентрацию калия в плазме (например, триметоприм, такролимус, циклоспорин, спиронолактон);

– антигипертензивные препараты (диуретики) и другие вещества, способные снижать артериальное давление (например, нитраты, трициклические антидепрессанты, анестетики, алкоголь, баклофен, альфузозин, доксазозин, празозин, тамсулозин, теразозин);

– вазопрессивные симпатомиметики и другие вещества (например, изопротеренол, добутамин, допамин, адреналин);

– аллопуринол (используется для снижения уровня мочевой кислоты в крови);

– прокаинамид (препарат, применяющийся при нарушениях сердечного ритма);

– цитостатики (препараты для лечения рака);

– гормональные препараты для лечения воспаления;

– препараты лития (препараты, применяемые для лечения психических заболеваний);

– антидиабетические препараты (метформин, гликлазид, вилдаглиптин), включая инсулин;

– нестероидные противовоспалительные препараты, обезболивающие и ацетилсалициловая кислота (ибупрофен, индометацин, диклофенак, аспирин);

– темсиролимус, эверолимус, сиролимус (препараты для профилактики отторжения трансплантата);

– сакубитрил/валсартан (лечение хронической сердечной недостаточности);

– десенсибилизирующие препараты (лоратадин, димедрол, диметинден) – препараты для лечения аллергических реакций.

Беременность и грудное вскармливание

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

Препарат Рамиприл противопоказан к применению у беременных и женщин, кормящих грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Некоторые побочные реакции (такие симптомы понижения кровяного давления, как тяжесть, головокружение) могут снижать реакцию и концентрацию внимания, что может повлиять на Вашу способность управлять автомобилем и механизмами. Это наиболее вероятно в начале лечения, во время увеличения дозы, смены лекарственного препарата и при взаимодействии с алкоголем. Не рекомендуется управлять автомобилем или работать с механизмами в течение нескольких часов после приёма первой дозы или увеличения дозы.

3. ПРИЁМ ПРЕПАРАТА РАМИПРИЛ

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Пациенты, проходившие лечение диуретиками

Перед приёмом препарата Рамиприл необходимо предварительно ограничить или отменить приём диуретиков, не позднее, чем за 2–3 дня. Лечение должно начинаться с наименьшей разовой дозы 1,25 мг рамиприла. Дальнейшую корректировку препарата Рамиприл проводит врач в соответствии с целевым уровнем артериального давления.

Лечение высокого артериального давления

Пациентам с артериальной гипертензией лечение препаратом Рамиприл необходимо начинать с первоначальной дозы в 1,25 мг или 2,5 мг ежедневно.

Ваш врач может корректировать дозу, которую Вы принимаете, для стабилизации артериального давления. Максимальная суточная доза – 10 мг. Суточную дозу принимают один раз в сутки.

23165-2021

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Профилактика сердечно-сосудистых осложнений

Рекомендуемая начальная доза – 2,5 мг препарата Рамиприл один раз в день.

Ваш врач может постепенно увеличить дозу в зависимости от того, как Вы переносите препарат. Обычная доза составляет 10 мг ежедневно однократно.

Лечение после инфаркта миокарда

Рекомендуемая начальная доза составляет 1,25 мг или 2,5 мг дважды в день в течение трех дней. Ваш врач может изменить дозу, которую Вы принимаете. Максимальная суточная доза – 10 мг.

Лечение заболеваний почек

Рекомендуемая начальная доза составляет 1,25 мг или 2,5 мг один раз в день. Ваш врач может изменить дозу, которую Вы принимаете. Максимальная суточная доза – 5–10 мг.

Лечение хронической сердечной недостаточности

Рекомендуемая начальная доза – 1,25 мг препарата Рамиприл один раз в день. Ваш лечащий врач может увеличить дозу препарата Рамиприл до максимальной суточной дозы 10 мг. Предпочтительно разделить суточную дозу на 2 приёма.

Особые группы пациентов

Лечение пациентов с нарушением функции почек

Суточная доза для пациентов с нарушением функции почек назначается с учетом клиренса креатинина:

- если клиренс креатинина ≥ 60 мл/мин, нет необходимости корректировать начальную дозу (2,5 мг ежедневно), максимальная суточная доза – 10 мг;

- если клиренс креатинина находится в пределах 30–60 мл/мин, нет необходимости корректировать начальную дозу (2,5 мг ежедневно), максимальная суточная доза – 5 мг;

- если клиренс креатинина находится в пределах 10–30 мл/мин, начальная доза составляет 1,25 мг ежедневно, и максимальная суточная доза – 5 мг;

- у пациентов с гипертензией, подвергающихся гемодиализу: рамиприл слабо диализируется; начальная доза составляет 1,25 мг ежедневно, и максимальная суточная доза – 5 мг; лекарственный препарат необходимо принимать через несколько часов после осуществления гемодиализа.

Пациенты с нарушением функции печени

Пациенты с нарушением функции печени должны принимать препарат Рамиприл после консультации с лечащим врачом и только под медицинским наблюдением. Максимальная допустимая суточная доза в таких случаях – 2,5 мг препарата Рамиприл.

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 препарата Рамиприл.

Применение у детей и подростков

Препарат Рамиприл противопоказан к применению у детей до 18 лет.

Путь и (или) способ введения

Препарат Рамиприл предназначен для приёма внутрь. Рекомендуется принимать препарат Рамиприл каждый день в одно и то же время. Препарат следует принимать с обильным количеством жидкости и вне зависимости от приёма пищи. Таблетки должны проглатываться целиком, не разжевывая.

Продолжительность терапии

Продолжительность терапии определяется лечащим врачом.

Если Вы приняли препарата Рамиприл больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Рамиприл больше, чем следовало, немедленно обратитесь к врачу или работнику аптеки.

23165-2021



При приёме повышенных доз препарата Рамиприл может развиваться резкое снижение артериального давления, шок, урежение пульса, нарушение электролитного баланса, почечная недостаточность.

При появлении симптомов передозировки пациентам необходимо незамедлительно обратиться за медицинской помощью.

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

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

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

Прекратите приём препарата Рамиприл и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения :

– **аллергической реакции**, симптомами которой могут выступать следующие симптомы: сильный зуд, обильная кожная сыпь, отёк лица, языка или горла (гортани), который может вызвать сильное затруднение дыхания или глотания;

– **кожной сыпи**, обычно с волдырями, сопровождающейся язвами во рту, горле, носу, глазах и на других слизистых оболочках, таких как половые органы, которая прогрессирует до широко распространенного образования пузырей и отслоения кожи (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз).

При появлении следующих нежелательных реакций следует прекратить приём препарата Рамиприл и как можно скорее обратиться к врачу.

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

– чрезмерное снижение артериального давления, ортостатическая гипотензия, обморок.

Нечасто (могут возникать менее чем у 1 из 100 человек):

– анорексия, снижение аппетита;

– депрессивное настроение, беспокойство, нервозность, возбужденное состояние, нарушение сна, включая сонливость;

– нарушение функции почек, включая острую почечную недостаточность, усиление существующей протеинурии, повышение уровня мочевины в крови;

– бронхоспазм, сопровождающийся затруднением дыхания, появлением хрипов, бледностью кожи; обострение астмы, насморк;

– зрительные нарушения, включая неясное зрение;

– ишемия миокарда, включая стенокардию или инфаркт миокарда, нарушение ритма сердца, учащенное сердцебиение, периферические отёки;

– воспаление поджелудочной железы с летальным исходом, повышение ферментов поджелудочной железы, ангионевротический отёк тонкой кишки;

– ангионевротический отёк с летальным исходом (возможно, редко в случае обструкции верхних дыхательных путей).

Редко (могут возникать менее чем у 1 человека из 1 000):

– психоз;

– возникновение или усиление нарушений периферического кровообращения на фоне стенозирующих поражений сосудов, воспаление стенок сосудов;

– холестатическая желтуха, нарушения в работе печени;

– эксфолиативный дерматит, крапивница.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

– угнетение костного мозга, сочетанное снижение гемоглобина, нейтрофилов и тромбоцитов, гемолитическая анемия;

23165 - 2021



– церебральная ишемия, включая ишемический инсульт и преходящее ишемическое нарушение мозгового кровообращения, нарушение психомоторных функций (нарушенная реакция), ощущение жжения, нарушения обоняния;

– нарушение функции печени, воспаление печени, обусловленное застоем желчи или повреждением клеток печени (имел место единичный случай фатального исхода).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приёме препарата Рамиприл.

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

- повышение содержания калия в крови;
- головная боль, головокружение;
- сухой, непродуктивный кашель, бронхит, синусит, диспноэ;
- высыпания на коже;
- мышечные спазмы (мышечные судороги), боли в мышцах;
- боль в груди, усталость;
- воспалительные реакции желудочно-кишечного тракта, нарушение пищеварения, желудочно-кишечный дискомфорт, диспепсия, диарея, тошнота, рвота.

Нечасто (могут возникать менее чем у 1 из 100 человек):

- лихорадка (жар);
- снижение эрекции и полового влечения;
- снижение уровня эозинофилов;
- артралгия;
- головокружение, парестезия, потеря или нарушение вкуса;
- покраснение кожи лица («приливы»);
- повышение уровня ферментов печени и/или билирубина;
- боли желудочно-кишечного тракта, включая гастрит, непроходимость кишечника, сухость во рту;

– зуд, усиленная потливость, ухудшение течения псориаза, появление сыпи на коже с зудом и воспалением, выпадение волос.

Редко (могут возникать менее чем у 1 человека из 1 000):

- изменения картины крови (уменьшение числа лейкоцитов, эритроцитов, тромбоцитов, снижение уровня гемоглобина);
- астения (слабость);
- тремор, нарушение равновесия;
- конъюнктивит;
- нарушение слуха, шум в ушах;
- воспаление языка (глоссит);
- отслоение ногтевой пластины (онихолизис).

Очень редко (могут возникать менее чем у 1 из 10 000 человек):

- повышенная чувствительность кожи к ультрафиолетовому излучению.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- снижение уровня натрия;
- расстройство внимания;
- гинекомастия;
- воспалительные реакции ротовой полости;
- синдром Рейно (спазм сосудов в ответ на раздражитель с появлением бледности кожных покровов с покалыванием и дискомфортом).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые

23165 - 2021



возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в данном листке-вкладыше.

Сообщая о нежелательных реакциях. Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА РАМИПРИЛ

Хранить в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке картонной) для защиты от света и влаги при температуре не выше 25°C.

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Срок годности: 2 года.

Не применяйте данный лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

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

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Рамиприл содержит:

Действующее вещество: рамиприл.

Каждая таблетка содержит 5 мг или 10 мг действующего вещества.

Рамиприл, 5 мг, таблетки

Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный частично прежелатинизированный, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза, тип 2910), натрия стеарил фумарат, понсо 4R E124, целлюлоза монокристаллическая.

Рамиприл, 10 мг, таблетки

Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный частично прежелатинизированный, (гидроксипропилметилцеллюлоза, тип 2910), натрия стеарил фумарат, целлюлоза монокристаллическая.

Внешний вид препарата Рамиприл и содержимое упаковки

Рамиприл, 5 мг, таблетки

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

Рамиприл, 10 мг, таблетки

Таблетки почти белого цвета, допускается мраморность.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке.

3 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№ 10×3, № 10×6).

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Минская область, г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Тел/факс: +375 (177) 735612, 744280

E-mail: market@borimed.com

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен