

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



ИНСТРУКЦИЯ
(информация для пациентов)
по медицинскому применению лекарственного средства
РАМИЛОНГ

Торговое название: Рамилонг

Международное непатентованное название: Ramipril

Описание

Рамилонг 2,5 мг:

Таблетки белого или почти белого цвета, плоскоцилиндрической формы, с фаской.

Рамилонг 5 мг и 10 мг:

Таблетки белого или почти белого цвета, плоскоцилиндрической формы, с фаской и риской. Линия разлома (риска) предназначена исключительно для упрощения разделения таблетки и ее проглатывания, а не для разделения на равные дозы.

Состав

Каждая таблетка 2,5 мг содержит:

активное вещество: рамиприл – 2,5 мг.

вспомогательные вещества: крахмал кукурузный (модифицированный Starch 1500), гипромеллоза, натрия крахмалгликолят, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая.

Каждая таблетка 5 мг и 10 мг содержит:

активное вещество: рамиприл – 5 мг или 10 мг.

вспомогательные вещества: кукурузный крахмал прежелатинизированный, гипромеллоза (2910), натрия крахмалгликолят (тип А), натрия стеарила фумарат, целлюлоза микрокристаллическая.

Форма выпуска: таблетки 2,5 мг, 5 мг и 10 мг.

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

Код АТХ: C09AA05

Показания для применения

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

Предупреждение потенциально летальных сердечно-сосудистых осложнений (см. также «Способ применения и дозы»): снижение количества сердечно-сосудистых осложнений (инфаркта миокарда, инсульта и смерти) у пациентов с:

- проявлениями атеротромботических сердечно-сосудистых заболеваний (наличие ишемической болезни сердца или инсульта в анамнезе, облитерирующие заболевания артерий нижних конечностей) или

- сахарным диабетом и с хотя бы одним фактором сердечно-сосудистого риска (см. Фармакологические свойства).

Вторичная профилактика у пациентов с острым инфарктом миокарда: снижение риска смерти, начиная с острой стадии 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, проявляющаяся наличием микроальбуминурии;
- выраженная диабетическая нефропатия с наличием макропротеинурии у пациентов с хотя бы одним фактором риска сердечно-сосудистых заболеваний (см. Фармакологические свойства);
- выраженная недиабетическая нефропатия с наличием макропротеинурии > 3 г/день (см. «Фармакологические свойства»).

Лечение сердечной недостаточности с клиническими проявлениями.

Способ применения и дозы

Рекомендуется принимать препарат каждый день в одно и то же время.

Таблетки следует принимать независимо от приема пищи (то есть, таблетки могут приниматься как до, так и во время или после еды) и запивать достаточным количеством (1/2 стакана) воды. Нельзя разжевывать или измельчать таблетки перед приемом. Доза подбирается в зависимости от терапевтического эффекта и переносимости препарата пациентом. Данное лекарственное средство не обеспечивает дозировку 1,25 мг, при необходимости применения рамиприла в дозе 1,25 мг необходимо воспользоваться лекарственным средством другого производителя. Лечение препаратом Рамилонг обычно является длительным, а его продолжительность в каждом конкретном случае определяется врачом.

Возможно чрезмерное снижение артериального давления в начале лечения препаратом, особенно, у больных с низким содержанием солей и жидкости в организме (например, рвота, понос, лечение диуретиками), сердечной недостаточностью (особенно, после острого инфаркта миокарда) или тяжелой гипертензией.

Нехватка солей и жидкости в организме подлежит предварительному корректированию до начала лечения препаратом - диуретики следует предварительно ограничить или отменить, не позднее, чем за 2-3 дня.

Лечение пациентов, которым не отменили прием диуретиков, следует начинать с дозы 1,25 мг. Необходимо контролировать функцию почек и содержание калия в сыворотке крови. Последующая дозировка лекарственного средства Рамилонг должна корректироваться в соответствии с целевыми уровнями артериального давления.

При злокачественной гипертензии и в случае сердечной недостаточности, в частности, после острого инфаркта миокарда, лечение препаратом следует начинать в стационарных условиях.

Если не назначается иначе, то при нормальной функции почек и печени рекомендуются представленные далее режимы дозирования.

При артериальной гипертензии

Обычно, начальная доза - 2,5 мг рамиприла утром. Эта доза является и поддерживающей дозой. Если при такой дозировке в течение 3 недель и более не удается нормализовать давление, то дозу можно увеличить до 5 мг рамиприла в день. Максимальная доза - 10 мг рамиприла в день.

Если гипотензивный эффект суточной дозы 5 мг рамиприла недостаточен, следует взвесить возможность дополнительного применения, например, диуретиков или кальциевых антагонистов. Благодаря этому можно увеличить гипотензивный эффект рамиприла.

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

Суточную дозу препарата принимают один раз в день.

Вторичная профилактика у пациентов после острого инфаркта миокарда с сердечной недостаточностью

Начальная доза

После 48 часов, следующих за инфарктом миокарда у клинически и гемодинамически стабильных пациентов, рекомендуемая начальная доза составляет 2,5 мг дважды в день в течение трех дней. Если начальная доза 2,5 мг не переносится пациентом, необходимо назначить дозу 1,25 мг дважды в сутки в течение 2 дней перед увеличением дозы 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 следует отменить. (См. также назначение дозировок у пациентов, проходивших лечение диуретиками).

Титрация и индивидуальная поддерживающая доза

Суточную дозу последовательно увеличивают, удваивая ее с интервалом в 1 - 3 дня до достижения целевой поддерживающей дозы 5 мг дважды в день. Поддерживающую суточную дозу рекомендуется делить на 2 приема. Максимальная суточная доза – 10 мг.

Если принято решение проводить терапию рамиприлом у больного с тяжелой (IV степень по шкале NYHA) хронической сердечной недостаточностью после инфаркта миокарда, рекомендовано начинать с дозы – 1,25 мг один раз в день. Увеличивать дозу следует с особой осторожностью.

Лечение заболеваний почек

У пациентов с диабетом и микроальбуминурией:

Начальная доза

Рекомендуемая начальная доза – 1,25 мг рамиприла один раз в день.

Титрация индивидуальной поддерживающей дозы

Дозу последовательно увеличивают в зависимости от переносимости пациентом активного вещества. Рекомендуется удвоить суточную дозу до 2,5 мг через 2 недели лечения, а затем до 5 мг по прошествии следующих 2 недель.

У пациентов с диабетом и как минимум одним Фактором риска сердечно-сосудистых заболеваний.

Начальная доза

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

Титрация индивидуальной поддерживающей дозы

Дозу последовательно увеличивают в зависимости от переносимости пациентом активного вещества. Рекомендуется удвоить суточную дозу до 5 мг через 2 недели лечения, а затем до 10 мг по прошествии следующих 2-3 недель. Максимальная суточная доза - 10 мг.

У пациентов с недиабетической нефропатией с наличием макропротеинурии > 3 г/день

Начальная доза

Рекомендуемая начальная доза – 1,25 мг рамиприла в день.

Титрация индивидуальной поддерживающей дозы

Дозу последовательно увеличивают в зависимости от переносимости пациентом активного вещества. Рекомендуется удвоить суточную дозу до 2,5 мг через 2 недели лечения, а затем до 5 мг по прошествии следующих 2 недель.

Предупреждение потенциально летальных сердечно-сосудистых осложнений

Начальная доза

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

Титрация индивидуальной поддерживающей дозы

Дозу постепенно увеличивают в зависимости от переносимости пациентом активного вещества. Рекомендуется удвоить дозу через 1-2 недели лечения, а через следующие 2-3 недели - увеличить поддерживающую дозу до 10 мг рамиприла ежедневно.

Лечение сердечной недостаточности с клиническими проявлениями

Начальная доза

Для пациентов, получающих терапию диуретиками, рекомендуемая начальная доза – 1,25 мг рамиприла один раз в день.

Титрация индивидуальной поддерживающей дозы

Рекомендуется удваивать дозу рамиприла каждые две недели до максимальной суточной дозы 10 мг. Предпочтительно разделить суточную дозу на 2 приема.

Особые группы пациентов

Пациенты 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 дialisируется; начальная доза составляет 1,25 мг ежедневно, и максимальная суточная доза - 5 мг; препарат необходимо принимать через несколько часов после осуществления гемодиализа.

Пациенты с нарушением функции печени

Лечение таких пациентов должно осуществляться с особой осторожностью и только под медицинским наблюдением. Максимальная допустимая суточная доза в таких случаях – 2,5 мг рамиприла.

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 рамиприла.

Дети

Не рекомендуется использование препарата в педиатрии, в связи с отсутствием достаточного количества соответствующих данных по безопасности и эффективности препарата.

Побочное действие

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 частота неизвестна (не могут быть оценены по доступным данным). Внутри каждой группы определённого критерия частоты побочные реакции представлены в порядке убывания их тяжести.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: нечасто - ишемия миокарда, включая стенокардию или инфаркт миокарда, нарушение сердечного ритма, аритмия, учащенное сердцебиение, периферические отеки.

Со стороны крови и лимфатической системы: нечасто - эозинофилия; редко - уменьшение числа лейкоцитов (включая нейтропению и агранулоцитоз), уменьшение числа эритроцитов, снижение уровня гемоглобина, уменьшение числа тромбоцитов; частота неизвестна - угнетение костного мозга, панцитопения, гемолитическая анемия.

Со стороны нервной системы: часто - головная боль, головокружение; нечасто - головокружение, парестезия, агевзия (потеря вкуса), дисгевзия (нарушение вкуса); редко - тремор, нарушение равновесия; частота неизвестна - церебральная ишемия, включая ишемический инсульт и преходящее ишемическое нарушение мозгового кровообращения, нарушение психомоторных функций (нарушенная реакция), ощущение жжения, нарушения обоняния.

Со стороны органов чувств: нечасто - зрительные нарушения, включая неясное зрение; редко - конъюнктивит, нарушение слуха, шум в ушах.

Со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения: часто - сухой, непродуктивный кашель, бронхит, синусит, диспноэ; нечасто - бронхоспазм, включая обострение астмы, насморк.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: часто - воспалительные реакции желудочно-кишечного тракта, нарушение пищеварения, желудочно-кишечный дискомфорт, диспепсия, диарея, тошнота, рвота; нечасто - панкреатит, повышение энзимов поджелудочной железы, ангионевротический отек тонкой кишки, боли желудочно-кишечного тракта, включая гастрит, непроходимость кишечника, сухость во рту; редко - глоссит; частота неизвестна - афтозный стоматит (воспалительные реакции ротовой полости).

Со стороны почек и мочевыделительной системы: нечасто - нарушение функции почек, включая острую почечную недостаточность, усиление существующей протеинурии, повышение уровня мочевины в крови, повышение уровня креатинина в крови.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: часто - высыпания; нечасто - ангионевротический отек, зуд, повышенное потоотделение; редко - эксфолиативный дерматит, крапивница, онихолизис; очень редко - светочувствительные реакции; частота неизвестна - токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, многоформная эритема, пузырчатка, ухудшение течения псориаза, псориазоформный дерматит, пемфигоидные и лихеноидные экзантемы или энантемы, алопеция.

Со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани: часто - мышечные спазмы (мышечные судороги), миалгия; нечасто - артриты.

Со стороны иммунной системы: частота неизвестна - анафилактические или анафилактоидные реакции, повышение уровня антинуклеарных антител.

Со стороны печени: нечасто - повышение уровня энзимов печени и/или билирубина; редко - холестатическая желтуха, гепатоцеллюлярное нарушение; частота неизвестна - нарушение функции печени, холестатический или цитолитический гепатит.

Со стороны обмена веществ и питания: часто - повышение содержания калия в крови; нечасто - анорексия, снижение аппетита; частота неизвестна - снижение содержания натрия в крови.

Со стороны репродуктивной системы и молочных желез: нечасто - снижение эрекции и полового влечения; частота неизвестна - гинекомастия.

Со стороны психики: нечасто - депрессивное настроение, беспокойство, нервозность, возбужденное состояние, нарушение сна, включая сонливость (гиперсомния); редко - спутанность сознания; частота неизвестна - расстройство внимания.

Общие нарушения: часто - боль в груди, усталость; нечасто - лихорадка (жар); редко - астении (слабость).

Противопоказания

Рамилонг противопоказан в следующих случаях:

- повышенная чувствительность к действующему веществу рамиприлу, другим

ингибиторам АПФ и другим компонентам препарата;

- пациенты, у которых согласно анамнестическим данным ранее наблюдался ангионевротический отек (риск быстрого развития ангионевротического отека, в том числе, на фоне приема ингибиторов АПФ);
- гемодинамически значимый стеноз почечных артерий (двухсторонний, в случае одной почки - односторонний);
- артериальная гипотензия (системическое АД менее 90 мм рт. ст.) или состояния с нестабильными показателями гемодинамики;
- гемодинамически значимый стеноз аортального или митрального клапана, или гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия;
- первичный гиперальдостеронизм;
- беременность (подлежит выявлению до начала лечения, в случае назначения препарата необходима контрацепция);
- грудное вскармливание (необходимо прекратить);
- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);
- в комбинации с лекарственными средствами, содержащими Алискирен, у пациентов с сахарным диабетом (типа I или II) или с умеренной и тяжелой почечной недостаточностью (скорость клубочковой фильтрации менее 60 мл/мин/1,73 м²);
- нефропатия, лечение которой проводится глюкокортикоидами, нестероидными противоспалительными препаратами, иммуномодуляторами и/или другими цитотоксическими препаратами;
- хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации (опыт клинического применения недостаточен);
- одновременное применение с антагонистами рецепторов ангиотензина II (АРА II) у пациентов с диабетической нефропатией;
- экстракорпоральные методы лечения, при которых имеет место контакт крови с отрицательно заряженными поверхностями.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата не рекомендуется в первом триместре беременности.

Применение препарата противопоказано во втором и третьем триместрах беременности.

Беременность

Эпидемиологические данные о риске проявления тератогенности при приеме ингибиторов АПФ в первом триместре беременности не позволяют сделать окончательное заключение, однако некоторое повышение риска не исключается. За исключением тех случаев, когда невозможно произвести замену ингибиторов АПФ на иную альтернативную терапию, пациентки, планирующие беременность, должны быть переведены на антигипертензивную терапию лекарственными средствами, у которых профиль безопасности для беременных женщин является хорошо изученным. При наступлении беременности прием ингибитора АПФ должен быть прекращен незамедлительно и при необходимости назначена иная антигипертензивная терапия.

При применении ингибиторов АПФ во втором и третьем триместрах беременности установлено проявление фетотоксического действия (нарушение функции почек, олигогидрамниоз, задержка окостенения костей черепа) и неонатальной токсичности (почечная недостаточность, гипотензия, гиперкалиемия). В случае если прием ингибитора АПФ осуществлялся со второго триместра беременности, рекомендуется УЗИ функции почек и костей черепа. У новорожденных, матери которых принимали ингибиторы АПФ, необходимо тщательно контролировать артериальное давление для предотвращения возможного развития гипотензии.

Период грудного вскармливания

Не рекомендуется назначать рамиприл в период кормления грудью из-за недостатка информации. Желательно отдавать предпочтение другим лекарственным средствам, применение которых при грудном вскармливании является более безопасным.

Меры предосторожности и особенности применения

Лечение рамиприлом обычно является длительным, его продолжительность в каждом конкретном случае определяется врачом. Оно также требует регулярного врачебного контроля, в частности, у пациентов с нарушенной функцией печени и почек. Обычно рекомендуется до начала лечения скорректировать дегидратацию, гиповолемию или солевую недостаточность. При крайней необходимости лечение препаратом можно начинать или продолжать лишь в том случае, если одновременно приняты соответствующие меры предосторожности для предотвращения чрезмерного снижения АД и нарушения функции почек.

Необходимо наблюдение за функцией почек, особенно в течение первых недель лечения. У пациентов, страдающих заболеванием сосудов почек (например, при стенозе почечных артерий еще клинически не значимым, либо с односторонним гемодинамически значимым стенозом почечной артерии), в случаях имевшегося ранее нарушения функции почек, а также у пациентов, перенесших пересадку почки, необходимо особо тщательное наблюдение.

Следует регулярно контролировать концентрацию калия и натрия в сыворотке крови. У пациентов с нарушением функции почек требуется более частный контроль за их концентрациями в сыворотке крови. Необходим контроль за числом лейкоцитов с целью быстрого диагностирования лейкопении.

При появлении признаков нарушения иммунитета, обусловленного лейкопенией (например, лихорадки, увеличения лимфатических узлов, тонзиллита), необходим срочный контроль картины периферической крови. В случае появления признаков кровоточивости (мельчайших петехий, красно-коричневых высыпаний на коже и слизистых) необходим также контроль за числом тромбоцитов в периферической крови.

До и во время лечения необходим контроль АД, функции почек, уровня гемоглобина в периферической крови, креатинина, мочевины, концентрации электролитов и активности «печеночных» ферментов в крови. Необходимо соблюдать осторожность при назначении препарата пациентам, находящимся на малосолевой или бессолевой диете (повышенный риск развития артериальной гипотензии). У больных со сниженным объемом циркулирующей крови (в результате терапии диуретиками) при ограничении потребления натрия, при диарее и рвоте возможно развитие симптоматической артериальной гипотензии. Транзиторная артериальная гипотензия не является противопоказанием для продолжения лечения после стабилизации АД. В случае повторного возникновения выраженной артериальной гипотензии следует уменьшить дозу или отменить препарат. Если в анамнезе есть указания на развитие ангионевротического отека, не связанного с приемом ингибиторов АПФ, то у таких больных все-таки существует повышенный риск его развития при приеме Рамилонга.

В период лечения необходимо воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, т.к. возможно головокружение, особенно после начальной дозы ингибитора АПФ у больных, принимающих диуретические средства.

Следует соблюдать осторожность при выполнении физических упражнений или жаркой погоде из-за риска дегидратации и артериальной гипотензии, вследствие уменьшения объема жидкости. Не рекомендуется употреблять этанол. Перед хирургическим вмешательством (включая стоматологию) необходимо предупредить хирурга/анестезиолога о применении ингибиторов АПФ. При возникновении отеков, например, в области лица (губы, веки) или языка, либо нарушения глотания или дыхания пациент должен немедленно прекратить прием препарата. Ангионевротический отек в

области языка, глотки, или гортани (возможные симптомы: нарушение глотания или дыхания) может угрожать жизни и приводить к необходимости оказания неотложной помощи.

После приема первой дозы, а также при увеличении дозировки мочегонного средства и/или рамиприла, больные должны находиться в течение 8 часов под врачебным наблюдением во избежание развития неконтролируемой гипотензивной реакции. У больных с хронической сердечной недостаточностью прием препарата может привести к развитию выраженной артериальной гипотензии, которая в ряде случаев сопровождается олигурией или азотемией и редко - развитием острой почечной недостаточности. Больные злокачественной артериальной гипертензией или сопутствующей тяжелой сердечной недостаточностью должны начинать лечение в условиях стационара.

При использовании ингибиторов АПФ (см. также инструкции производителей мембран) опасные для жизни, быстро развивающиеся, аллергоподобные (анафилактоидные) реакции повышенной чувствительности, иногда вплоть до развития шока, были описаны у больных в ходе проведения гемодиализа с использованием определенных высокопроточных мембран (например, полиакрилонитриловые мембранны). Необходимо избегать совместного использования Рамилонга и такого рода мембран, например, для срочного гемодиализа или гемофильтрации. В данном случае предпочтительно использование других мембран или исключение приема ингибиторов АПФ. Сходные реакции наблюдались при аферезе липопротеидов низкой плотности с применением сульфата декстрана. Поэтому данный метод не следует применять для пациентов, при лечении которых использовали ингибиторы АПФ.

Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы ассоциируется с повышенным риском развития гипотонии, гиперкалиемии и нарушениями функции почек (включая острую почечную недостаточность) в сравнении с монотерапией. Двойная блокада РААС с применением ингибиторов АПФ, блокаторов рецепторов АТ II (БРА II), или Алискирена не может быть рекомендована любому пациенту, особенно пациентам с диабетической нефропатией.

В отдельных случаях, когда совместное применение ингибиторов АПФ и БРА II абсолютно показано, необходимо тщательное наблюдение специалиста и обязательный мониторинг функции почек, водно-электролитного баланса, артериального давления. Это относится к назначению кандесартана или валсартана в качестве дополнительной терапии к ингибиторам АПФ у пациентов с хронической сердечной недостаточностью. Проведение двойной блокады РААС под тщательным наблюдением специалиста и обязательным мониторингом функции почек, водно-электролитного баланса и артериального давления, возможно 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.

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

Передозировка

Симптомы: выраженное снижение АД, шок, выраженная брадикардия, нарушения водно-электролитного равновесия, острые почечные недостаточность, ступор.

Лечение: промывание желудка, прием адсорбентов, натрия сульфата (при возможности в течение первых 30 минут). В случае развития артериальной гипотензии к терапии по восполнению объема циркулирующей крови и восстановлению солевого баланса может быть добавлено введение альфа-1-адренергических агонистов (норэpineфрин, допамин) и ангиотензина-II (ангиотензинамида).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не рекомендуемые комбинации:

- соли калия, калийсберегающие диуретики (например, амилорид, триамтерен, спиронолактон): одновременное применение приводит к гиперкалиемии (необходим контроль калия в сыворотке крови);
- антигипертензивные средства (в частности, диуретики) и другие препараты, снижающие АД: одновременный прием приводит к усилению действия рамиприла;
- снотворные, наркотические и обезболивающие средства: могут вызвать резкое снижение АД;
- вазопрессорные симпатомиметические препараты (эpineфрин) и эстрогены могут вызвать ослабление действия рамиприла;
- аллопуринол, прокаинамид, цитостатические средства, иммунодепрессанты, системные кортикостероиды и другие препараты, которые могут изменить картину крови, в частности, снизить число лейкоцитов в крови;
- литий: повышение концентрации сывороточного лития и в результате усиление кардио- и невротического действия лития;
- пероральные гипогликемические средства (производные сульфонилмочевины, бигуаниды), инсулин: усиление гипогликемии;
- нестероидные противовоспалительные препараты (индометацин, ацетилсалициловая кислота): возможно ослабление действия рамиприла;
- гепарин: возможное повышение концентрации калия в сыворотке крови;
- поваренная соль: ослабление действия рамиприла;
- алкоголь: усиление гипотензивного эффекта рамиприла.
- двойная блокада РААС с применением ингибиторов АПФ, блокаторов рецепторов АТ II (БРА II) или Алискирена не может быть рекомендована любому пациенту, особенно пациентам с диабетической нефропатией. У пациентов с сахарным диабетом или умеренной / тяжелой почечной недостаточностью ($\text{СКФ} < 60 \text{ мл/мин}/1,73 \text{ м}^2$) одновременное применение Алискирена с ингибиторами АПФ или БРА II противопоказано. В отдельных случаях, когда совместное применение ингибиторов АПФ и БРА II абсолютно показано, необходимо тщательное наблюдение специалиста и обязательный мониторинг функции почек, водно-электролитного баланса, артериального давления.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами или потенциально опасными 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.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

По рецепту.

Упаковка

Дозировка 2,5 мг: 10 или 15 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки полимерной и фольги алюминиевой. По три контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток или по две контурные ячейковые упаковки по 15 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

Дозировка 5 мг: по 10 или 15 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По три или шесть контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток; по две или четыре контурные ячейковые упаковки по 15 таблеток с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

Дозировка 10 мг: по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По три или шесть контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

Информация о производителе

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а/4
тел./факс: (01774)-53801, www.lekpharm.by