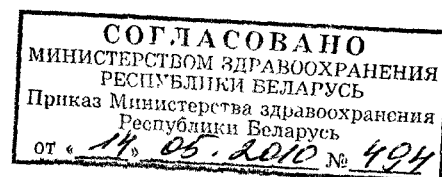


ИНСТРУКЦИЯ
по применению препарата
(информация для пациентов)



Внимательно прочтите эту инструкцию перед началом приема препарата.

- *Сохраните этот листок. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.*
- *Если у вас возникнут дополнительные вопросы, обратитесь к врачу или фармацевту.*
- *Это лекарственное средство назначено именно вам и вы не должны передавать его другим лицам. Оно может нанести им вред, даже если у них имеются те же симптомы заболевания.*

Хартил® 2,5 мг таблетки

Хартил® 5 мг таблетки

Хартил® 10 мг таблетки

Состав:

Хартил 2,5 мг: каждая таблетка содержит 2,5 мг рамиприла.

Хартил 5 мг: каждая таблетка содержит 5 мг рамиприла.

Хартил 10 мг: каждая таблетка содержит 10 мг рамиприла.

Неактивные ингредиенты:

Хартил 2,5 мг таблетки: натрия гидрокарбонат, лактозы моногидрат, натрия кроскармеллоза, крахмал кукурузный прежелатинизированный 1500, натрия стеарилфумарат, железа оксид желтый.

Хартил 5 мг таблетки: натрия гидрокарбонат, лактозы моногидрат, натрия кроскармеллоза, крахмал кукурузный прежелатинизированный 1500, натрия стеарилфумарат, железа оксид красный, железа оксид желтый.

Хартил 10 мг таблетки: натрия гидрокарбонат, лактозы моногидрат, натрия кроскармеллоза, крахмал кукурузный прежелатинизированный 1500, натрия стеарилфумарат.

1. ЧТО ТАКОЕ ХАРТИЛ И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Рамиприл - активное вещество таблеток Хартил - относится к группе ингибиторов АПФ (ангиотензин-превращающего фермента).

Препарат предназначен для лечения гипертонии, некоторых заболеваний сердца и почек, а также для профилактики их осложнений (например, инфаркта миокарда или инсульта).

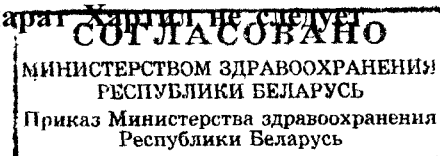
2. ДО ПРИЕМА ТАБЛЕТОК ХАРТИЛ

Не принимайте эти таблетки:

- если у вас повышена чувствительность к рамиприлу или любому другому компоненту препарата;
- если у вас после приема этого препарата развился отек лица, губ, языка или ног;
- если у вас тяжелое двустороннее (или одностороннее при единственной почке) сужение почечной артерии;
- если у вас снижено артериальное давление;
- если вы беременны или кормите ребенка грудью;
- если вы одновременно принимаете десенсибилизирующие препараты для лечения аллергии к укусам насекомых

При отсутствии достаточного клинического опыта препарат Хартил не следует назначать:

- детям;
- больным с тяжелым заболеванием почек;
- больным, находящимся на гемодиализе.



Эти таблетки можно применять только по специальному назначению врача в следующих случаях:

- при тяжелой злокачественной гипертензии;
- при сердечной недостаточности (особенно в случае одновременного применения с другими антигипертензивными препаратами);
- после применения мочегонных средств;
- при угрожающем или существующем дефиците жидкости или соли;
- при выраженном сужении почечной артерии;
- при заболевании почек;
- после трансплантации почки;
- при заболевании печени;
- при некоторых клапанных пороках сердца;
- при нарушениях иммунитета и заболеваниях системы крови;
- при сужении мозговых или коронарных сосудов;
- у пожилых пациентов, получающих мочегонные препараты, а также при сердечной недостаточности в сочетании с нарушениями функции печени и/или почек.

Во время лечения препаратом Хартил необходим регулярный медицинский контроль. Очень важно проходить все назначенные врачом исследования.

Беременность и период лактации

Хартил противопоказан при беременности, поэтому перед началом его приема следует исключить беременность. Во время приема препарата Хартил следует предупреждать наступление беременности применением адекватного метода контрацепции.

Если вы планируете зачатие ребенка во время приема препарата Хартил, посоветуйтесь с врачом до наступления беременности, т.к. вам следует сменить антигипертензивный препарат и принимать средство, не содержащее ингибитора АПФ.

Если беременность наступит во время приема препарата Хартил, его следует как можно скорее (во всяком случае - до окончания первого триместра) заменить препаратом, не содержащим ингибитор АПФ во избежание риска поражения плода.

Препарат не следует принимать во время кормления грудью.

Управление транспортом и механизмами

Снижение артериального давления может оказать отрицательное влияние на способность концентрации внимания и время реакции пациента. Это особенно проявляется в начале периода терапии или после приема алкоголя. Об этом следует посоветоваться с врачом.

Степень ограничения или запрета на вождение транспорта и работу с механизмами врач должен определять для каждого пациента индивидуально.

Важная информация о некоторых компонентах препарата

В случае непереносимости лактозы следует учитывать содержание лактозы в таблетках.

Хартил 2,5 мг таблетки: каждая таблетка содержит 158,8 мг моногидрата лактозы.
Хартил 5 мг таблетки: каждая таблетка содержит 96,47 мг моногидрата лактозы.
Хартил 10 мг таблетки: каждая таблетка содержит 193,2 мг моногидрата лактозы.

Одновременный прием других лекарственных средств

Просьба сообщить врачу или фармацевту, если вы принимаете в настоящее время или недавно принимали любые лекарственные средства, даже не по рецепту, поскольку лекарственные средства могут изменять эффекты друг друга.

Посоветуйтесь с врачом, если вы принимаете какие-либо препараты, содержащие перечисленные ниже активные вещества: аллопуринол; вещества, действующие на центральную нервную систему; стероиды; прокаинамид; цитостатические вещества; антидиабетические препараты (инсулин или пероральные средства); антигипертензивные средства; мочегонные; нитраты; антидепрессанты; антикоагулянты; литий; нестероидные противовоспалительные средства; препараты с высоким содержанием натрия; алкоголь.

Особенно важно сообщить врачу, если вы находитесь на гемодиализе.

3. КАК СЛЕДУЕТ ПРИНИМАТЬ ТАБЛЕТКИ ХАРТИЛ

Всегда принимайте Хартил точно в дозах, назначенных врачом. При любом сомнении обращайтесь к врачу или фармацевту.

Таблетки следует глотать целиком, не разжевывая, с большим количеством жидкости (примерно один стакан). Таблетки можно делить пополам, разламывая по риске. Таблетки можно принимать независимо от времени приема пищи.

Если врач не назначит иные дозы, обычными дозами являются:

Взрослым

Гипертензия: рекомендуемая начальная доза - 2,5 мг один раз в день (ежедневно по одной таблетке Хартил 2,5 мг). В зависимости от терапевтического эффекта, врач может повысить дозу, удваивая ежедневную дозу каждые 2-3 недели. Рекомендуемая поддерживающая доза - 2,5 - 5 мг в сутки (ежедневно по одной таблетке Хартил 2,5 мг или 5 мг). Максимальная суточная доза не должна превышать 10 мг.

Сердечная недостаточность: рекомендуемая начальная доза - 1,25 мг один раз в день (ежедневно по 1/2 таблетки Хартил 2,5 мг). В зависимости от терапевтического эффекта, врач может повысить дозу, удваивая ежедневную дозу каждые 2-3 недели. При необходимости приема более 2,5 мг препарата, эту дозу можно принимать на один раз или разделить на два приема.

Максимальная суточная доза не должна превышать 10 мг.

Сердечная недостаточность после инфаркта миокарда: Прием препарата обычно начинают через 2 - 9 дней после инфаркта миокарда. Рекомендуемая начальная доза, в зависимости от состояния больного и времени, прошедшего после инфаркта миокарда, составляет по 1,25 мг или 2,5 мг два раза в день (по 1/2 таблетки Хартил 2,5 мг два раза в день или одна таблетка Хартил 2,5 мг два раза в день). В зависимости от терапевтического эффекта, начальную дозу можно удвоить до 2,5 мг два раза в день или 5 мг два раза в день (одна таблетка Хартил 2,5 мг два раза в день или одна таблетка Хартил 5 мг два раза в день). Если пациент не переносит повышенную дозу, врач может ее снизить. Максимальная суточная доза не должна превышать 10 мг.

Существует лишь ограниченный опыт применения препарата Хартил при тяжелой сердечной недостаточности после инфаркта миокарда.

Недиабетическая или диабетическая нефропатия: рекомендуемая начальная доза - 1,25 мг один раз в день (ежедневно по 1/2 таблетки Хартил 2,5 мг). В зависимости от терапевтического эффекта, дозу можно повысить, удваивая ежедневную дозу каждые 2-3 недели. Рекомендуемая максимальная суточная доза составляет 5 мг.

Профилактика инфаркта миокарда, инсульта или смерти от сердечно-сосудистых нарушений: рекомендуемая начальная доза - 2,5 мг один раз в день (ежедневно по одной таблетке Хартил 2,5 мг). При переносимости начальной дозы врач может удвоить дозу через неделю после начала приема (по одной таблетке Хартил 5 мг один раз в день или по две таблетки Хартил 2,5 мг один раз в день). Рекомендуется повторное удвоение дозы после 3 недель приема для достижения поддерживающей дозы по 10 мг один раз в день (одна таблетка Хартил 10 мг один раз в день или две таблетки Хартил 5 мг один раз в день).

Дети

В связи с недостатком клинического опыта применения этого препарата у детей, Хартил не следует назначать детям.

Особые группы пациентов

Применение этого препарата у пожилых больных, принимающих диуретики и/или имеющих сердечную недостаточность, а также нарушения функции печени или почек, требует особого внимания, и в этих случаях следует применять более низкие начальные дозы.

При умеренном снижении почечной функции обычная начальная доза составляет 1,25 мг один раз в день. Максимальная суточная доза не должна превышать 5 мг. Не накоплено достаточного опыта применения этого препарата при тяжелой почечной недостаточности.

При нарушениях функции печени может одинаково часто наблюдаться сниженный или повышенный эффект препарата Хартил. Поэтому больные с нарушениями функции печени нуждаются в тщательном медицинском наблюдении во время лечения. Максимальная суточная доза в таких случаях не должна превышать 2,5 мг.

Если вы принимаете мочегонные средства, врач может посоветовать вам прекратить их прием или снизить дозу мочегонных средств за 2 - 3 дня до начала приема препарата Хартил. Для больных, недавно получавших диуретики, обычная начальная доза составляет 1,25 мг.

При тяжелой гипертензии и в случаях, когда значительное снижение артериального давления может нанести вред (например, при стенозе коронарных или мозговых сосудов), а также при невозможности полной компенсации исходного нарушения жидкостного или электролитного баланса, рекомендуются сниженные начальные дозы (по 1,25 мг в день).

Если вы приняли слишком много таблеток Хартил:

При передозировке немедленно обратитесь к врачу или в отделение неотложной помощи ближайшей больницы.

Симптомы передозировки: выраженная гипотензия, шок, почечная недостаточность, изменение лабораторных показателей.

Если вы забыли принять Хартил

Во избежание передозировки не принимайте удвоенную дозу пропущенных доз. Продолжайте прием препарата по назначению врача.

4. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Как и все другие лекарственные средства, Хартил может вызвать побочные эффекты. При возникновении любого из перечисленных ниже явлений, прекратите прием таблеток Хартил и немедленно обратитесь к врачу, в отделение неотложной помощи ближайшей больницы, или вызовите скорую помощь:

- отек рук, ног, губ, рта и глотки с затруднением глотания или дыхания.

Их появление может означать, что у вас тяжелая отечная аллергическая реакция. Это состояние может привести к смерти и вам может потребоваться экстренная медицинская помощь или госпитализация. Эти симптомы являются очень тяжелыми, но возникают редко. При их появлении не принимайте больше никакие препараты, содержащие ингибиторы АПФ.

- крапивница

Крапивница также может быть проявлением аллергической реакции. Немедленно прекратите прием препарата и посоветуйтесь с врачом относительно дальнейшего лечения. Во избежание серьезных последствий, немедленно обратитесь к врачу при появлении выраженных кожных высыпаний по всему телу.

Иногда наблюдаются следующие тяжелые побочные эффекты. Немедленно обратитесь к врачу при появлении любого из следующих побочных эффектов:

- после приема первой дозы препарата или первого приема повышенной дозы, или при добавлении мочегонных средств может возникнуть сильное головокружение, недомогание, преходящее обморочное состояние (у некоторых пациентов, например, при тяжелой гипертензии, сердечной недостаточности, дефиците жидкости или натрия, сильном сужении почечных сосудов при мочегонной терапии прием первой дозы препарата или первый прием повышенной дозы может вызвать значительное снижение АД, переходящее в шок);
- поражение слизистой оболочки рта и глотки, рецидивирующие инфекции могут быть проявлением побочных эффектов на кроветворную систему;
- желтуха, кожный зуд, землистый стул, потемнение мочи, сильная лихорадка (эти симптомы могут указывать на тяжелое поражение печени и/или механическую желтуху);
- сильная боль в животе, тошнота и рвота (эти симптомы могут указывать на панкреатит).

Кроме перечисленных выше тяжелых побочных эффектов, во время приема препарата Хартил могут возникнуть следующие побочные эффекты в отдельных системах органов.

Сердечно-сосудистая система

В основном в начале курса лечения, вследствие расширения кровеносных сосудов и снижения артериального давления - даже если оно не ниже необходимого уровня - могут наблюдаться забывчивость (иногда с затруднением концентрации внимания), замедление реакций, утомляемость, слабость и головокружение. Возможны учащенное сердцебиение, ортостатическая гипотензия (падение АД и головокружение при переходе из горизонтального в вертикальное положение), тошнота, потливость, звон в ушах, нарушения слуха и зрения, головная боль, тревога, бессонница, сонливость и обмороки. В редких случаях могут развиваться нарушения сердечного ритма. Нарушения

функции периферических сосудов могут рецидивировать во время приема препарата Хартил. В некоторых случаях, особенно при заболеваниях коронарных артерий и сужении мозговых сосудов, могут возникнуть стенокардия, инфаркт миокарда или нарушение мозгового кровообращения.

Мочевыделительная система

Введение препарата Хартил может ухудшить функцию почек, а в некоторых условиях даже вызвать угрожающую жизни почечную недостаточность. Нарушение функции почек можно заметить по снижению объема мочи и повышению лабораторных показателей функции почек (уровни мочевины и креатинина). В начале приема препарата может уменьшиться объем мочи.

Существующая у пациента протеинурия может усилиться; однако выделение белка почками может также снижаться во время приема препарата Хартил.

Кожа, кровеносные сосуды и аллергические реакции

Кроме редких, но тяжелых случаев отека лица, гортани и глотки, возможны следующие кожные реакции: прилив крови с ощущением жара в некоторых областях кожи, конъюнктивит, кожный зуд, уртикарные элементы, кожная сыпь, выпадение волос, рецидивирование или обострение синдрома Рейно (нарушение кровообращения в пальцах). Как и другие ингибиторы АПФ, Хартил может также вызвать псориазоподобные нарушения, фотосенсибилизацию кожи и онихолиз (разрушение ногтей).

Возможны боль в мышцах и суставах, васкулит, лихорадка и изменение клеточного состава крови.

Органы дыхания

Часто возникает сухой кашель. Этот кашель может усиливаться ночью и в положении лежа, чаще бывает у женщин и некурильщиков. Кроме того, возможны ринит, синусит, бронхит, бронхоспазм и одышка.

Желудочно-кишечный тракт

Сухость во рту, повышенная чувствительность или воспаление слизистой оболочки рта, нарушение пищеварения, запор, понос, тошнота и рвота, гастритоподобные боли в животе, дискомфорт в желудке. В более тяжелых случаях возможны панкреатит, нарушение функции печени, желтуха, застой желчи, а иногда и угрожающий жизни гепатит.

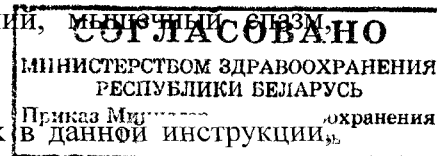
Кроветворная система и лабораторные показатели

Параметры, характеризующие функцию почек (креатинин и мочевины сыворотки крови) и уровень калия в сыворотке крови могут повышаться, а уровень натрия в сыворотке крови может снижаться во время приема этого препарата. Может происходить повышение ферментов поджелудочной железы и печени, повышение уровня билирубина; при аллергических реакциях может повыситься число некоторых видов лейкоцитов (эозинофилов). В некоторых случаях наблюдаются патологические иммунные реакции (противоядерные антитела). Может произойти снижение числа эритроцитов и концентрации гемоглобина, иногда вследствие гемолитической анемии, снижение числа тромбоцитов и лейкоцитов.

Другие побочные эффекты

Возможны также отечность голеней, нарушения чувства равновесия, головная боль, нервная возбудимость, беспокойство, тремор, нарушения сна, спутанное состояние сознания, отсутствие аппетита, нарушения настроения, тревога, неприятные ощущения,

нарушение вкуса, снижение или потеря вкусовых ощущений, импотенция, снижение либидо.



При обнаружении любых побочных эффектов, не упомянутых в данной инструкции, просьба обратиться к врачу или фармацевту.

5. ВНЕШНИЙ ВИД И ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки Хартил® 2,5 мг: Желтые или светло-жёлтые, возможно с мраморной поверхностью, плоские овальные таблетки с фаской, с риской и гравировкой R2 на одной стороне таблетки, и рисками на боковых поверхностях.

Таблетки Хартил® 5 мг: Светло-розовые или оранжево-розовые, возможно с мраморной поверхностью, плоские овальные таблетки с фаской, с риской и гравировкой R3 на одной стороне таблетки, и рисками на боковых поверхностях.

Таблетки Хартил® 10 мг: Белые или почти белые, плоские овальные таблетки с фаской, с риской и гравировкой R4 на одной стороне таблетки, и рисками на боковых поверхностях.

По 7 таблеток в одном блистере; по 2 блистера (14 таблеток) или по 4 блистера (28 таблеток) в картонной коробке вместе с инструкцией по применению.

6. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре ниже 25°C.

Хранить препарат в недоступном для детей месте.

7. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности указан на упаковке.

Не использовать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

8. УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

По рецепту.

9. ВЛАДЕЛЕЦ ТОРГОВОЙ ЛИЦЕНЗИИ

ОАО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД ЭГИС
1106 Будапешт, ул. Керестури, 30-38
ВЕНГРИЯ