

Листок-вкладыш – информация для пациента

Амприлан[®], 1,25 мг, таблетки

Амприлан[®], 2,5 мг, таблетки

Амприлан[®], 5 мг, таблетки

Амприлан[®], 10 мг, таблетки

Действующее вещество: рамиприл

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочесть 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 Амприлан[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Амприлан[®].
3. Прием препарата Амприлан[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Амприлан[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Амприлан[®], и для чего его применяют

Препарат Амприлан[®] содержит действующее вещество рамиприл. Относится к фармакотерапевтической группе «средства, действующие на ренин-ангиотензиновую систему; ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ)».

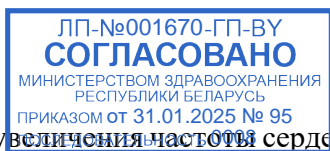
Показания к применению

Препарат Амприлан® показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

- Лечение повышенного артериального давления (артериальная гипертензия) в монотерапии (лечение одним препаратом) или в сочетании с другими препаратами (диуретики (мочегонные) и блокаторы «медленных» кальциевых каналов).
- Лечение хронической сердечной недостаточности (состояние, при котором сердце не может перекачивать достаточное количество крови для удовлетворения потребностей организма) в составе комбинированной терапии (в сочетании с другими препаратами, например, с диуретиками).
- Лечение заболевания почек, в том числе у пациентов с сахарным диабетом (недиабетическая нефропатия или диабетическая нефропатия), которое может сопровождаться почечной недостаточностью, в том числе с выраженной протеинурией (определение белка в моче), в особенности при сочетании с повышенным артериальным давлением.
- Снижение риска развития инфаркта миокарда, инсульта и сердечно-сосудистой смертности:
 - у пациентов с подтвержденной ишемической болезнью сердца, инфарктом миокарда в анамнезе (ранее выявленным) или без него, включая пациентов, перенесших операции на сердце (чрескожная транслюминальная коронарная ангиопластика, аортокоронарное шунтирование);
 - у пациентов с инсультом в анамнезе (ранее выявленным);
 - у пациентов с поражениями периферических артерий (закупорка или сужение артерий, которые приводят к снижению кровотока) в анамнезе (ранее выявленными);
 - у пациентов с сахарным диабетом с не менее чем одним дополнительным фактором риска: определение белка в моче (микроальбуминурия), повышенное артериальное давление, изменения концентраций холестерина в плазме крови (повышение концентрации общего холестерина, снижение концентрации холестерина липопротеинов высокой плотности), курение.
- Лечение сердечной недостаточности, развившейся в течение первых нескольких дней (с 2 по 9 сутки) после острого инфаркта миокарда.

Способ действия препарата Амприлан®

Действие препарата приводит к расширению кровеносных сосудов, в результате чего снижается артериальное давление. У пациентов с артериальной гипертензией прием рамиприла приводит к снижению артериального давления в положении «лежа» и «стоя» без



СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.11.2023 № 23044
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

увеличения частоты сердечных сокращений. Рамиприл значительно снижает тонус сосудов, практически не вызывая изменений почечного кровотока. У пациентов с артериальной гипертензией рамиприл замедляет развитие и прогрессирование увеличения размеров сердечной мышцы (гипертрофии миокарда) и сосудистой стенки.

У пациентов с хронической сердечной недостаточностью при приеме рамиприла наблюдается улучшение работы сердца и переносимости физической нагрузки.

У пациентов с заболеванием почек (в том числе у пациентов с сахарным диабетом) прием рамиприла замедляет скорость прогрессирования почечной недостаточности. Благодаря этому уменьшается потребность в проведении гемодиализа или пересадки (трансплантации) почки. При начальных стадиях заболевания почек (в том числе у пациентов с сахарным диабетом) рамиприл уменьшает частоту возникновения альбуминурии (определение белка в моче по результатам лабораторных исследований).

У пациентов с высоким риском развития сердечно-сосудистых заболеваний присоединение рамиприла к терапии снижает частоту развития инфаркта миокарда, инсульта и смертности от сердечно-сосудистых причин. Кроме этого, рамиприл снижает показатели общей смертности, а также потребность в проведении операций на сердце, замедляет возникновение или прогрессирование хронической сердечной недостаточности.

У пациентов с сердечной недостаточностью с клиническими проявлениями, развившейся в первые дни острого инфаркта миокарда (с 2 по 9 сутки), применение рамиприла, начатое с 3 по 10 день острого инфаркта миокарда, снижает смертность, риск прогрессирования сердечной недостаточности до тяжелой степени, вероятность последующей госпитализации вследствие развития сердечной недостаточности.

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

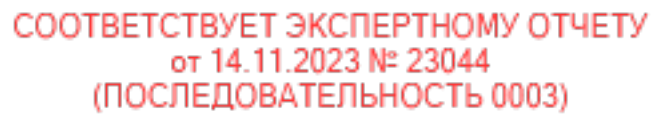
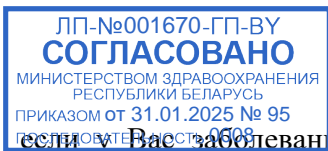
2. О чем следует знать перед приемом препарата Амприлан®

Противопоказания

Не принимайте препарат Амприлан®:

- если у Вас аллергия на рамиприл или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если раньше при приеме других ингибиторов АПФ или при других обстоятельствах у Вас или у кого-либо из Ваших близких родственников развивались такие симптомы, как отек в области лица (губы, веки), языка или горла, интенсивный зуд или обильная кожная сыпь, нарушения дыхания и глотания (ангионевротический

- если у Вас выраженное сужение (стеноз) почечных артерий, снабжающих кровью почки (гемодинамически значимый двусторонний стеноз или стеноз почечной артерии единственной почки);
- если у Вас очень низкое артериальное давление (систолическое артериальное давление ниже 90 мм рт. ст.) или состояние с нестабильными показателями гемодинамики (артериальное давление или другие показатели работы сердца и сосудов, которые может оценить врач);
- если у Вас имеется выраженное сужение главного кровеносного сосуда, ведущего от сердца, или сужение митрального клапана сердца (гемодинамически значимый стеноз аорты или митральный стеноз), заболевание сердечной мышцы (гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия);
- если у Вас повышенное содержание альдостерона в крови (первичный гиперальдостеронизм);
- если у Вас тяжелое нарушение функции почек;
- если у Вас заболевание почек, лечение которого проводится глюкокортикостероидами, нестероидными противовоспалительными препаратами, иммуномодуляторами и (или) другими цитостатическими средствами (см. подраздел «Другие препараты и препарат Амприлан®»);
- если у Вас хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации (ухудшение Вашего состояния, требующее неотложной медицинской помощи);
- если Вам проводится гемодиализ или другой тип фильтрации крови с использованием некоторых мембран с отрицательно заряженной поверхностью, таких как высокопроточные мембраны из полиакрилонитрила (см. подраздел «Особые указания и меры предосторожности»);
- если Вам проводится аферез (очистка крови) липопротеинов низкой плотности с использованием декстрана сульфата (см. подраздел «Особые указания и меры предосторожности»);
- если Вам проводится лечение гиперчувствительности (десенсибилизирующая терапия) к ядам насекомых, таких как пчелы, осы (см. подраздел «Особые указания и меры предосторожности»);
- у Вас сахарный диабет и (или) нарушение функции почек тяжелой или средней степени тяжести, и Вы принимаете препарат для снижения артериального давления, содержащий алискирен;



- если у Вас заболевание почек, связанное с сахарным диабетом (диабетическая нефропатия), и Вы принимаете блокаторы рецепторов ангиотензина II (см. подраздел «Другие препараты и препарат Амприлан®»);
- если Вы беременны или кормите грудью;
- если Вы принимали или в настоящее время принимаете препараты, содержащие сакубитрил (см. подраздел «Другие препараты и препарат Амприлан®»).

Не принимайте препарат Амприлан® в острой стадии инфаркта миокарда:

- если у Вас тяжелая сердечная недостаточность;
- если у Вас состояние, при котором кровоснабжение сердца снижается или блокируется (нестабильная стенокардия), что проявляется приступами боли за грудиной (особенно если у Вас длительная интенсивная давящая боль за грудиной);
- если у Вас тяжелые желудочковые нарушения ритма сердца;
- если у Вас увеличены размеры правого желудочка, которые сопровождаются одышкой, быстрой утомляемостью, приступами сердцебиения, болями в грудной клетке, обмороками («легочное» сердце).

Если любое из перечисленных утверждений относится к Вам (или у Вас есть сомнения), обязательно сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Амприлан® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Лечащий врач оценит Ваше состояние и может принять решение о лечении препаратом Амприлан® в условиях стационара, если Ваше артериальное давление поднимается до высокого уровня и у Вас сердечная недостаточность, особенно если у Вас острый период инфаркт миокарда (первые 2 недели).

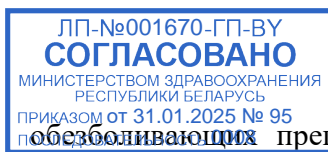
Важно сообщить лечащему врачу, если перечисленное ниже относится к Вам (так как увеличивается вероятность развития серьезных нежелательных реакций (ангионевротический отек)):

- если Вы проходите или собираетесь пройти лечение, которое должно снизить Вашу чувствительность к аллергическому эффекту укусов пчел или ос (десенсибилизирующая терапия), лечащий врач отменит Вам препарат Амприлан® на этот период и назначит другой препарат;

- если Вы **проходите** или планируете проведение процедуры очистки крови от холестерина (аферез липопротеинов низкой плотности) с использованием декстрана сульфата;
- если Вам проводится гемодиализ или другой тип фильтрации крови с использованием определенного типа мембран. Лечащий врач либо отменит препарат, либо использует другие мембраны.

Перед приемом препарата Амприлан® обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом:

- если у Вас выявлено сужение сосудов сердца или головного мозга вследствие атеросклероза (стенозирующие сосудистые поражения);
- если у Вас хроническая сердечная недостаточность, особенно тяжелой степени или по поводу которой Вы принимаете другие препараты для снижения повышенного артериального давления;
- если у Вас заболевание сердца;
- если у Вас нарушение функции почек, или Вам проводилась пересадка (трансплантация) почки, или если у Вас выраженное сужение (стеноз) почечной артерии одной почки (при наличии обеих почек). Врач назначит Вам дополнительное обследование для контроля функции почек;
- если у Вас был предшествующий прием диуретиков (см. раздел 3 листка-вкладыша);
- если у Вас значительные потери солей или жидкости (у Вас была рвота, диарея, повышенное потоотделение, или Вы на диете с низким содержанием соли, или Вы длительно принимали диуретики (мочегонные препараты));
- если у Вас нарушение функции печени (см. раздел 3 листка-вкладыша);
- если у Вас заболевание соединительной ткани, такое как системная красная волчанка, склеродермия;
- если у Вас сахарный диабет;
- если Вы старше 65 лет (см. раздел 3 листка-вкладыша);
- если у Вас повышено содержание калия в крови (гиперкалиемия);
- если Вы принимаете алискирен или препараты, содержащие алискирен, для лечения повышенного артериального давления;
- если Вы принимаете блокаторы рецепторов ангиотензина II (сартаны, например, валсартан) для лечения повышенного артериального давления;
- если Вам планируется серьезная хирургическая операция с проведением общей анестезии или Вы будете проходить лечение у стоматолога с использованием



препаратов. Предупредите врача (хирурга, анестезиолога или стоматолога), что вы принимаете препарат Амприлан®;

- если Вы принадлежите к негроидной расе, так как этот препарат может быть менее эффективным в снижении артериального давления по сравнению с пациентами других рас.

Во время лечения препаратом Амприлан® возможно выраженное снижение артериального давления. Уточните у лечащего врача, требуется ли Вам врачебное наблюдение после приема первой дозы препарата, а также при увеличении дозы. Если у Вас возникает выраженное снижение артериального давления в период приема препарата, обратитесь за консультацией к врачу. Ваш врач может уменьшить дозу препарата.

Сообщите лечащему врачу, если подозреваете, что беременны (или планируете беременность). Обязательно сообщите врачу, если Вы принимали препарат во время беременности, так как необходимо тщательное наблюдение за новорожденным.

Если Вы заметили у себя пожелтение кожи и белков глаз, прекратите прием препарата и немедленно обратитесь за консультацией к врачу.

В случае появления у Вас признаков кровоточивости (красно-коричневых высыпаний на коже и слизистых оболочках), проконсультируйтесь с лечащим врачом. Врач назначит дополнительное исследование (определение числа тромбоцитов в крови).

При применении препарата может возникнуть сухой длительный кашель, который исчезает после прекращения приема ингибиторов АПФ (включая рамиприл).

Лечащий врач может назначить регулярный контроль артериального давления, функции почек и содержания электролитов (калия, натрия) в крови, а также будет контролировать показатели общего анализа крови (количество лейкоцитов).

Ангioneвротический отек (аллергическая реакция)

При приеме ингибиторов АПФ, в том числе препарата Амприлан®, может наблюдаться серьезная аллергическая реакция с отеком лица, губ, языка или горла с затруднением глотания или дыхания (ангioneвротический отек). Данная реакция может возникнуть в любой момент лечения. У пациентов, получавших ингибиторы АПФ, в некоторых случаях одновременно с ангioneвротическим отеком лица наблюдались случаи ангioneвротического отека кишечника, который проявлялся болями в животе с тошнотой и рвотой или без них.

Если у Вас появились данные симптомы, немедленно прекратите прием препарата Амприлан® и обратитесь к врачу. См. подраздел «Другие препараты и препарат Амприлан®» и раздел 4 листка-вкладыша.



СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.11.2023 № 23044
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Дети и подростки

Не давайте препарат Амприлан® детям и подросткам в возрасте от 0 до 18 лет (опыт клинического применения недостаточен).

Другие препараты и препарат Амприлан®

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

Ваш врач может изменить назначенную дозу и (или) принять другие меры предосторожности. В некоторых случаях Вам может потребоваться прекратить прием одного из лекарственных препаратов.

Не принимайте следующие препараты вместе с препаратом Амприлан®, поскольку при одновременном приеме увеличивается риск ангионевротического отека:

- рацекадотрил (для лечения диареи);
- темсиролимуc, сиролимуc, эверолимуc и другие препараты, относящиеся к группе ингибиторов mTOR (применяются для предотвращения отторжения трансплантата органов и для лечения рака);
- вилдаглиптин, ситаглиптин, саксаглиптин, линаглиптин, относящиеся к группе глиптинов (для лечения сахарного диабета);
- эстрамуcтин (для лечения рака).

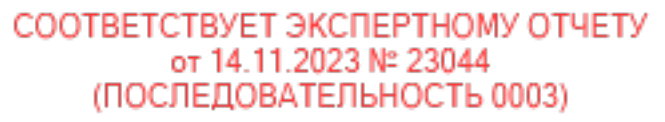
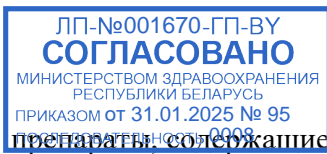
Обязательно сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете другие препараты для лечения повышенного артериального давления, в том числе блокаторы рецепторов ангиотензина II (например, валсартан), алискирен. Не рекомендуется одновременно принимать препарат Амприлан®:

- если Вы принимаете препараты, содержащие алискирен. Одновременное применение с препаратом Амприлан® противопоказано у пациентов с сахарным диабетом и (или) с почечной недостаточностью средней или тяжелой степени и не рекомендуется у других пациентов (см. подраздел «Не принимайте препарат Амприлан®»);
- если Вы принимаете препараты блокаторы рецепторов ангиотензина II (валсартан, кандесартан). Одновременное применение с препаратом Амприлан® противопоказано у пациентов с заболеванием почек, которое связано с сахарным диабетом (диабетическая нефропатия) и не рекомендуется у других пациентов (см. подраздел «Не принимайте препарат Амприлан®»);
- если Вы принимаете лекарственные препараты, содержащие сакубитрил. Амприлан® следует принимать не ранее, чем через 36 часов после отмены препаратов, содержащих

Противопоказано назначение препаратов, содержащих сакубитрил, пациентам, получающим ингибиторы АПФ, а также в течение 36 часов после отмены ингибиторов АПФ (см. подраздел «Не принимайте препарат Амприлан®»).

Сообщите лечащему врачу, что Вы принимаете какие-либо из нижеперечисленных лекарственных препаратов:

- диуретики, в том числе калийсберегающие мочегонные препараты (такие как триамтерен, амилорид, эплеренон, спиронолактон);
- пищевые добавки с калием или заменители соли, содержащие калий и другие препараты, которые могут увеличивать содержание калия в организме:
 - гепарин (применяется для разжижения крови с целью предотвращения образования тромбов);
 - ко-тримоксазол (комбинированный препарат, содержащий сульфаметоксазол + триметоприм, который применяется для лечения инфекций, вызванных бактериями);
- препараты лития (применяются для лечения некоторых видов депрессии);
- снотворные средства;
- наркотические обезболивающие средства;
- трициклические антидепрессанты (для лечения психических нарушений, таких как депрессия, тревога, шизофрения);
- иммунодепрессанты (препараты, ослабляющие защитный механизм организма), которые применяются для лечения аутоиммунных заболеваний или после операции трансплантации для предупреждения отторжения (например, циклоспорин, такролимус);
- кортикостероиды (глюкокортикостероиды и минералокортикостероиды);
- нестероидные противовоспалительные препараты, например, индометацин, ацетилсалициловая кислота (для облегчения боли и снижения температуры тела);
- альфа-адреноблокаторы, например алфузозин, доксазозин, тамсулозин, теразозин (для лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы);
- анестетики (препараты для местного обезболивания и общей анестезии (наркоза));
- инсулин, производные сульфонилмочевины (для лечения сахарного диабета);
- баклофен (для лечения рассеянного склероза);
- аллопуринол (для снижения содержания мочевой кислоты в крови);
- прокаинамид (при нарушениях сердечного ритма);
- сосудорасширяющие препараты, включая нитраты, празозин (вызывают расширение кровеносных сосудов);



- препараты, содержащие этанол (алкоголь);
- препараты золота для внутривенного введения (для лечения симптомов ревматоидного артрита);
- эстрогены;
- цитостатики (противоопухолевые препараты);
- тканевые активаторы плазминогена (применение алтеплазы для тромболитической терапии ишемического инсульта);
- раствор натрия хлорида;
- адреналин, изопротеренол, добутамин, допамин (препараты, которые применяются при низком артериальном давлении, шоке, астме).

Применение препарата Амприлан® с пищей, напитками и алкоголем

Во время лечения препаратом не следует употреблять алкоголь (этанол). Препараты, используемые для снижения артериального давления, и алкоголь усиливают действие друг друга.

Беременность и грудное вскармливание

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

Беременность

Не принимайте препарат Амприлан® во время беременности, так как его прием может нанести серьезный вред здоровью ребенка. Немедленно обратитесь к врачу, если Вы считаете, что беременны (или планируете забеременеть). Лечащий врач посоветует Вам прекратить прием препарата Амприлан® и назначит другое лечение.

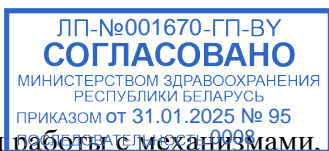
Грудное вскармливание

Не принимайте препарат Амприлан®, если Вы кормите грудью.

Вам следует немедленно проконсультироваться с лечащим врачом, если Вы кормите грудью или планируете начать грудное вскармливание. Лечащий врач назначит Вам другой препарат. Если лечение препаратом Амприлан® необходимо в период грудного вскармливания, то кормление грудью должно быть прекращено.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат может вызвать головокружение, снизить Ваше внимание. Во время приема препарата Амприлан® необходимо воздержаться от управления транспортными средствами



СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.11.2023 № 23044
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

и работы с механизмами, особенно после приема первой дозы.

Препарат Амприлан® содержит лактозы моногидрат

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного препарата.

Препарат Амприлан® содержит натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну таблетку, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Прием препарата Амприлан®

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

Рекомендуемая доза

Повышенное артериальное давление

Обычно начальная доза составляет 2,5 мг 1 раз в сутки утром.

Если при приеме препарата Амприлан® в этой дозе в течение 3 недель и более не удастся нормализовать артериальное давление, лечащий врач увеличит Вам дозу до 5 мг в сутки.

При недостаточной эффективности дозы 5 мг через 2–3 недели она может быть увеличена лечащим врачом до максимальной рекомендуемой суточной дозы – 10 мг.

Лечащий врач может дополнительно назначить Вам другие гипотензивные средства, например, диуретики или блокаторы «медленных» кальциевых каналов.

Хроническая сердечная недостаточность (в составе комбинированной терапии)

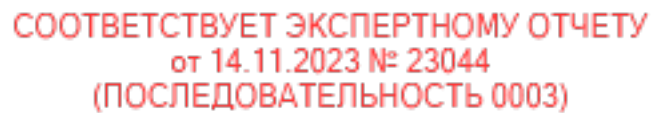
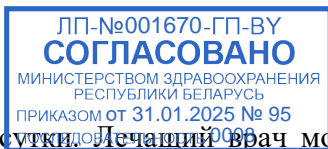
Рекомендуемая начальная доза – 1,25 мг 1 раз в сутки.

В зависимости от Вашего состояния лечащий врач может увеличить дозу. Если требуется прием суточной дозы 2,5 мг и выше, она может применяться как однократно в сутки, так и делиться на два приема.

Максимальная рекомендуемая суточная доза составляет 10 мг.

Диабетическая нефропатия или недиабетическая нефропатия

Лечащий врач подберет Вам дозу в зависимости от Вашего состояния и результатов лабораторного исследования функции почек. Рекомендуемая начальная доза – 1,25 мг 1 раз



в сутки. Лечащий врач может увеличить дозу до 5 мг 1 раз в сутки (это максимальная допустимая суточная доза).

Снижение риска развития инфаркта миокарда, инсульта или сердечно-сосудистой смертности у пациентов с высоким сердечно-сосудистым риском

Рекомендуемая начальная доза – 2,5 мг 1 раз в сутки.

В зависимости от Вашего состояния лечащий врач может постепенно увеличивать дозу препарата Амприлан® в течение месяца до обычной поддерживающей дозы 10 мг 1 раз в сутки.

Сердечная недостаточность с клиническими проявлениями, развившаяся в течение первых нескольких дней (с 2 по 9 сутки) после острого инфаркта миокарда

Начальная доза

В зависимости от Вашего состояния лечение может быть начато не ранее чем через 48 часов от момента инфаркта миокарда (предпочтительно с 2 по 9 сутки заболевания). Рекомендуемая начальная доза рамиприла составляет 2,5 мг 2 раза в сутки (утром и вечером). Лечащий врач будет контролировать Ваше состояние. Если после приема первой дозы у Вас будет выраженное снижение артериального давления, лечащий врач снизит Вам дозу препарата и назначит рамиприл в дозе 1,25 мг 2 раза в сутки или отменит препарат.

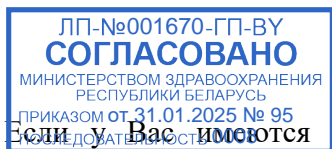
Подбор дозы

В дальнейшем, в зависимости от Вашего состояния, лечащий врач может увеличить дозу рамиприла до поддерживающей дозы 5 мг 2 раза в сутки. Максимальная рекомендуемая суточная доза рамиприла составляет 10 мг (предпочтительно принимать препарат по 5 мг 2 раза в сутки).

Пациенты, принимающие диуретики

Если Вы принимаете диуретики, лечащий врач может отменить Вам прием диуретика за 2–3 дня (в зависимости от принимаемого препарата) до начала лечения препаратом Амприлан® или уменьшить дозу диуретика. Лечение будет начато с самой низкой дозы препарата, равной 1,25 мг 1 раз в сутки, утром. После приема первой дозы и всякий раз после увеличения дозы препарата Амприлан® и (или) диуретика лечащий врач будет контролировать Ваше состояние (артериальное давление).

Пациенты с нарушением функции печени



СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.11.2023 № 23044
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Если у Вас имеются нарушения функции печени, лечащий врач будет тщательно контролировать Ваше состояние, особенно в начале лечения. Максимальная суточная доза препарата составляет 2,5 мг.

Пациенты пожилого возраста

Если Вы старше 65 лет, то лечащий врач порекомендует Вам препарат в начальной дозе 1,25 мг в сутки.

Способ применения

Таблетку следует принимать внутрь независимо от времени приема пищи (то есть, таблетки могут приниматься как до, так и во время или после приема пищи) и запивать достаточным количеством (1/2 стакана) воды. Нельзя разжевывать или измельчать таблетки перед приемом.

Продолжительность лечения

Продолжительность лечения устанавливается лечащим врачом.

Препарат Амприлан® принимается длительно. Важно принимать препарат каждый день, пока лечащий врач не изменит лечение.

Если Вы чувствуете, что эффект препарата Амприлан® слишком сильный или недостаточный, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если Вы приняли препарата Амприлан® больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Амприлан® больше, чем следовало, немедленно обратитесь к врачу, или в медицинское учреждение, или службу скорой помощи. Вам может потребоваться медицинская помощь. Наиболее вероятным эффектом в случае передозировки является выраженное снижение артериального давления, из-за чего Вы можете почувствовать головокружение, слабость или потерять сознание.

В течение первых 30 мин следует провести промывание желудка и принять адсорбенты (активированный уголь).

Если Вы забыли принять препарат Амприлан®

Если Вы забыли принять очередную дозу препарата, не беспокойтесь. Примите ее, как только это будет возможно, и затем продолжайте прием как обычно. Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенный прием.



СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.11.2023 № 23044
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Если Вы прекратили прием препарата Амприлан®

Поскольку лечение препаратом Амприлан® проводится длительно, не прекращайте принимать препарат без предварительного обсуждения с лечащим врачом.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите прием препарата Амприлан® и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас появится любая из следующих серьезных нежелательных реакций:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

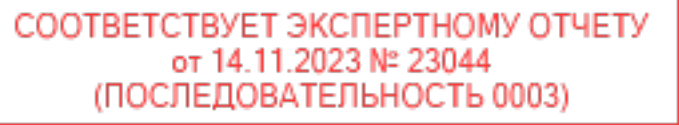
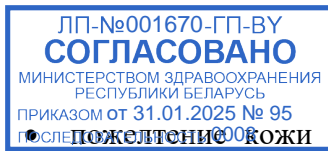
- потеря сознания в связи с низким артериальным давлением (синкопальные состояния).

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- отек лица, губ, языка и горла, затруднение дыхания (ангионевротический отек, в том числе и с летальным исходом (отек гортани может вызывать обструкцию дыхательных путей, приводящую к летальному исходу)). В некоторых случаях одновременно с ангионевротическим отеком лица наблюдались случаи ангионевротического отека кишечника, который проявляется болями в животе с тошнотой и рвотой или без них (см. раздел 2 листка-вкладыша);
- непривычно быстрое или нерегулярное сердцебиение (аритмия), боль в груди (стенокардия) или сердечный приступ (инфаркт миокарда);
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит) сопровождается сильной болью в животе и в спине, очень плохим самочувствием (случаи панкреатита с летальным исходом при приеме ингибиторов АПФ наблюдались крайне редко);
- внезапное свистящее дыхание, боль в груди, одышка или затрудненное дыхание (бронхоспазм, включая обострение бронхиальной астмы);
- острая почечная недостаточность (острое нарушение функции почек).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- низкое количество лейкоцитов в крови (агранулоцитоз);



Пожелтение кожи или белков глаз (желтуха), которые могут быть признаками воспаления печени (гепатит).

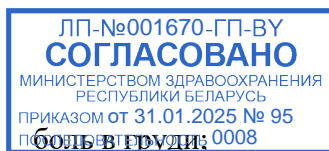
Частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных):

- тяжелые кожные реакции, включая обильную кожную сыпь, крапивницу, покраснение кожи на всем теле, сильный зуд, образование волдырей, шелушение и отек кожи, воспаление слизистых оболочек (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз);
- слабость в руках, ногах или проблемы с речью, которые могут быть симптомами инсульта (или преходящего нарушения кровообращения головного мозга);
- кожная сыпь, которая часто начинается с появления красных зудящих пятен на лице, руках или ногах (мультиформная эритема);
- острая печеночная недостаточность (острое нарушение функции печени), воспаление печени (холестатический или цитолитический гепатит);
- отклонения показателей анализа крови с очень низким содержанием гемоглобина, сопровождающиеся общей слабостью, головокружением (гемолитическая анемия);
- низкое количество эритроцитов, лейкоцитов и тромбоцитов в крови (панцитопения, угнетение костномозгового кроветворения).

Обратитесь к лечащему врачу, если у Вас возникла любая из нижеуказанных нежелательных реакций:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- повышение содержания калия в плазме крови;
- головная боль;
- головокружение;
- выраженное снижение артериального давления, ортостатическая гипотензия;
- «сухой» кашель (усиливающийся по ночам и в положении «лежа»);
- воспаление в бронхах (бронхит);
- воспаление в носовых пазухах (синусит);
- одышка;
- воспалительные реакции в желудке и кишечнике, расстройства пищеварения, ощущение дискомфорта в области живота, диарея, тошнота, рвота;
- кожная сыпь;
- мышечные судороги;
- боль в мышцах (миалгия);

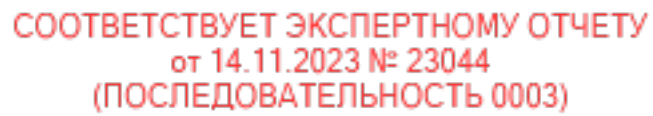


СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.11.2023 № 23044
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

- повышенная утомляемость.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- анорексия (расстройство пищевого поведения, когда человек стремится к постоянному снижению веса);
- снижение аппетита;
- подавленное настроение;
- тревога;
- нервозность;
- двигательное беспокойство;
- нарушение сна, включая сонливость;
- вертиго;
- спонтанно возникающие ощущения жжения, покалывания, ползания мурашек (парестезия);
- утрата вкусовой чувствительности (агевзия);
- нарушение вкусовой чувствительности (дисгевзия);
- зрительные расстройства, включая расплывчатость изображения;
- тахикардия, ощущение сердцебиения;
- периферические отеки;
- «приливы» крови к коже лица;
- заложенность носа;
- боль в верхнем отделе живота, в том числе связанная с воспалением в желудке (гастрит);
- запор;
- сухость слизистой оболочки полости рта;
- изменения лабораторных показателей (по результатам анализа крови):
 - повышение активности ферментов поджелудочной железы;
 - повышение активности «печеночных» ферментов;
 - повышение концентрации билирубина;
 - повышение концентрации мочевины и креатинина;
 - повышение количества эозинофилов (эозинофилия).
- кожный зуд;
- повышенное потоотделение (гипергидроз);
- увеличение количества выделенной мочи;



- увеличение количества белка в моче (усиление ранее существовавшей протеинурии);
- преходящая импотенция за счет эректильной дисфункции;
- снижение либидо;
- повышение температуры тела;
- боль в суставах (артралгия).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- спутанность сознания;
- непроизвольное дрожание отдельных частей тела или всего тела (тремор);
- нарушение равновесия;
- воспаление слизистой оболочки глаза (конъюнктивит);
- нарушение слуха;
- звон в ушах;
- возникновение или усиление нарушения кровообращения на фоне сужения сосудов (стенозирующих сосудистых поражений);
- воспаление кровеносных сосудов (васкулит);
- воспаление языка (глоссит);
- покраснение кожи, зуд, шелушение кожи (эксфолиативный дерматит);
- изменение цвета ногтевой пластины или частичное ее отслоение от ногтевого ложа (онихолизис);
- слабость (астения);
- изменения лабораторных показателей (по результатам анализа крови):
 - снижение количества лейкоцитов (лейкопения);
 - снижение количества эритроцитов;
 - снижение содержания гемоглобина;
 - снижение количества тромбоцитов (тромбоцитопения).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- повышенная чувствительность кожи на воздействие солнца (реакция фоточувствительности).

Частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных):

- повышение концентрации (потемнение) мочи, тошнота или рвота, мышечные спазмы, спутанность сознания, судороги. Это могут быть симптомы расстройства, которое называется синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона (СНСАДГ). При возникновении таких симптомов немедленно обратитесь к врачу;

- **скариозное образование** волдырей на коже (пемфигус);
- обострение псориаза;
- псориазоподобный дерматит;
- кожная сыпь на коже и слизистых оболочках в виде красных пятен, узелков, пузырьков (пемфигоидная или лихеноидная (лишаевидная) экзантема или энантема);
- нарушение психомоторных реакций (снижение реакции), ощущение жжения;
- нарушение внимания;
- нарушение восприятия запахов (паросмия);
- синдром Рейно, характеризующийся изменением цвета кожи (бледность), онемением и болью в пальцах рук и ног;
- воспалительная реакция слизистой оболочки полости рта (афтозный стоматит);
- выпадение волос (алопеция);
- увеличение грудной железы у мужчин (гинекомастия);
- изменения лабораторных показателей (по результатам анализа крови):
 - повышение титра антинуклеарных антител;
 - снижение содержания натрия.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства-члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Тел.: +7 (800) 550 99 03

Адрес эл. почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Веб-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь



220037, Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Тел.: + 375 (17) 242 00 29

Адрес эл. почты: rcpl@rceth.by

Веб-сайт: www.rceth.by

Республика Казахстан

010000, район Байконур, г. Астана, ул. А. Иманова, д. 13, БЦ «Нурсаулет 2»

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Тел.: + 7 7172 235 135

Адрес эл. почты: farm@dari.kz

Веб-сайт: www.ndda.kz

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Э. Габриеляна»

Тел.: + 374 60 83 00 73

Адрес эл. почты: admin@pharm.am, vigilance@pharm.am, letters@pharm.am

Веб-сайт: http://www.pharm.am

Кыргызская Республика

720044, Чуйская область, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, д. 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий

Тел.: + 996 (312) 21 92 86

Адрес эл. почты: dlsmi@pharm.kg

Веб-сайт: www.pharm.kg

5. Хранение препарата Амприлан®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слов «Годен до:...».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальном блистере.

Не выбрасывайте препарат в канализацию (водопровод). Уточните у работника аптеки, как

следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Амприлан® содержит

Действующим веществом является рамиприл.

Амприлан®, 1,25 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 1,25 мг рамиприла.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: натрия гидрокарбонат, лактозы моногидрат, кроскармеллоза натрия, крахмал прежелатинизированный, натрия стеарилфумарат. См. раздел 2 листка-вкладыша, подразделы «Препарат Амприлан® содержит лактозы моногидрат» и «Препарат Амприлан® содержит натрий».

Амприлан®, 2,5 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 2,5 мг рамиприла.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: натрия гидрокарбонат, лактозы моногидрат, кроскармеллоза натрия, крахмал прежелатинизированный, натрия стеарилфумарат, краситель железа оксид желтый (E172). См. раздел 2 листка-вкладыша, подразделы «Препарат Амприлан® содержит лактозы моногидрат» и «Препарат Амприлан® содержит натрий».

Амприлан®, 5 мг, таблетки

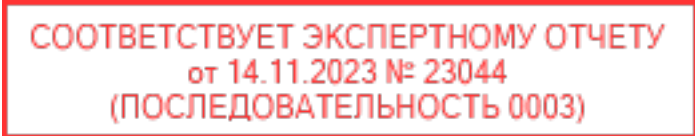
Каждая таблетка содержит 5 мг рамиприла.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: натрия гидрокарбонат, лактозы моногидрат, кроскармеллоза натрия, крахмал прежелатинизированный, натрия стеарилфумарат, краситель железа оксид красный (E172), краситель железа оксид желтый (E172). См. раздел 2 листка-вкладыша, подразделы «Препарат Амприлан® содержит лактозы моногидрат» и «Препарат Амприлан® содержит натрий».

Амприлан®, 10 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 10 мг рамиприла.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: натрия гидрокарбонат, лактозы моногидрат, кроскармеллоза натрия, крахмал прежелатинизированный, натрия стеарилфумарат. См. раздел 2 листка-вкладыша, подразделы «Препарат Амприлан® содержит лактозы моногидрат» и «Препарат Амприлан® содержит натрий».



Внешний вид препарата Амприлан®

Таблетки.

Амприлан® , 1,25 мг, таблетки

Препарат представляет собой овальные, плоские таблетки белого или почти белого цвета с фаской.

Амприлан® , 2,5 мг, таблетки

Препарат представляет собой овальные, плоские таблетки светло-желтого цвета с фаской.

Амприлан® , 5 мг, таблетки

Препарат представляет собой овальные, плоские таблетки розового цвета с фаской, с видимыми вкраплениями.

Амприлан® , 10 мг, таблетки

Препарат представляет собой овальные, плоские таблетки белого или почти белого цвета с фаской.

По 7 или 10 таблеток в блистер из комбинированного материала (ОПА/Ал/ПВХ) - фольги алюминиевой (Coldforming OPA/Al/PVC-Al).

По 2, 4, 8, 12 и 14 блистеров (блистер по 7 таблеток) или по 3, 6 и 9 блистеров (блистер по 10 таблеток) вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

АО «КРКА, д.д., Ново место» / KRKA, d.d., Novo mesto

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения / Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

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

Российская Федерация

ООО «КРКА-РУС»

143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Тел.: +7 (495) 994 70 70

Факс: +7 (495) 994 70 78

Адрес эл. почты: krka-rus@krka.biz

Республика Беларусь



СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.11.2023 № 23044
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Представительство Акционерного общества «KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto»

(Республика Словения) в Республике Беларусь

220114, г. Минск, ул. Филимонова, д. 25Г, офис 315

Тел.: 8 740 740 9230

Факс: 8 740 740 9230

Адрес эл. почты: info.by@krka.biz

Республика Казахстан

ТОО «КРКА Казахстан»

050059, г. Алматы, пр. Аль-Фараби, д. 19, офис 207

Тел.: + 7 (727) 311 08 09

Факс: + 7 (727) 311 08 12

Адрес эл. почты: info.kz@krka.biz

Республика Армения

Представительство «Крка, д.д., Ново место» в Республике Армения

0001, г. Ереван, ул. Налбандян, д. 106/1 («САЯТ-НОВА» БИЗНЕС-ЦЕНТР), офис 103

Тел.: + 374 11 560011

Адрес эл. почты: info.am@krka.biz

Кыргызская Республика

Представительство АО «КРКА, товарна здравил, д.д., Ново место» в Кыргызстане

720040, Чуйская область, г. Бишкек, бульвар Эркиндик, д. 71, блок А

Тел.: + 996 (312) 66 22 50

Адрес эл. почты: info.kg@krka.biz

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<https://ees.eaeunion.org>.

Листок-вкладыш доступен на всех языках Союза на веб-сайте Союза.