

Листок-вкладыш - информация для пациента**Полприл[®], 2,5 мг, капсулы****Полприл[®], 5 мг, капсулы****Полприл[®], 10 мг, капсулы**

Действующее вещество: рамиприл



Перед приемом препарата полностью прочитайте 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.
- 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. 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 Полприл и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Полприл
3. Прием препарата Полприл
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Полприл
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Полприл и для чего его применяют

Препарат Полприл содержит рамиприл. Он относится к группе препаратов, называемых ингибиторами АПФ (ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента).

Препарат Полприл действует путем:

- снижения образования субстанций, которые могут повышать артериальное давление в организме
- снижения тонуса и расширения кровеносных сосудов
- улучшения нагнетательной функции сердца в сосудистую систему организма.

Препарат Полприл применяется для:

- лечения высокого артериального давления (артериальной гипертензии)
- снижения риска развития инфаркта миокарда или инсульта мозга
- снижения риска или задержки развития нарушений со стороны почек (независимо от того, болен ли пациент сахарным диабетом)
- лечения нарушений со стороны миокарда, когда его сократительная функция снижена и не обеспечивает достаточным количеством крови организм (сердечно-сосудистая недостаточность)
- лечения после инфаркта миокарда, осложненного сердечной недостаточностью.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Полприл

Не принимайте препарат Полприл:

- если у Вас аллергия на рамиприл, другие ингибиторы АПФ или любой из компонентов препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша), симптомы реакции повышенной чувствительности (аллергической) могут быть следующими: затрудненное дыхание или глотание, отек лица, губ, языка, глотки.
- если у Вас отмечалась когда-либо тяжелая аллергическая реакция, называемая «ангионевротическим отеком». Симптомами данной реакции являются: кожный зуд, крапивница, красные пятна на коже ладоней, ступнях и слизистой горла, отек горла и языка, отеки в области глаз и рта, трудности при дыхании и глотании.
- если у Вас был проведен диализ или другой тип фильтрации крови. В зависимости от вида аппаратуры, препарат Полприл может не быть соответствующим лекарственным препаратом.
- если у Вас обнаружено заболевание почек, связанное со сниженным кровотоком в почках (стеноз почечной артерии)
- если Вы беременны и срок беременности превышает 3 месяца (лучше избегать применение препарата Полприл при ранней беременности – смотри раздел «Беременность и грудное вскармливание»)
- если артериальное давление очень низкое или нестабильное. Врач должен оценить артериальное давление пациента.
- если Вы страдаете сахарным диабетом или нарушением функции почек, и при этом принимаете гипотензивный препарат, содержащий алискирен.
- если Вы принимали или в настоящее время принимаете сакубитрил/валсартан, препарат для лечения хронической сердечной недостаточности у взрослых, так как при этом возрастает риск развития ангионевротического отека (быстро развивающегося отека подкожных тканей, в том числе в области горла).

Если отмечается какая-либо из перечисленных ситуаций, не принимайте препарат Полприл. В случае сомнений, связанных с применением препарата, следует обратиться к врачу перед приемом препарата Полприл.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Полприл, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки:

- если у Вас отмечаются заболевания сердца, печени или почек
- если у Вас в последнее время отмечалась потеря значительного количества электролитов или жидкости (в связи с рвотой, поносом, повышенным потоотделением, применением малосолевой диеты, приемом диуретиков (мочегонных средств) в течение длительного времени или проведением диализа)
- если Вы будете проходить лечение, уменьшающее развитие аллергической реакции на яд пчел или ос (специфическая иммунотерапия)
- если Вы должны получать препараты, применяемые при наркозе. Они могут быть применены при хирургических вмешательствах или стоматологических процедурах. Необходимым может быть прекращение лечения препаратом Полприл за день до операции, в случае сомнений, следует обратиться к врачу.
- если у Вас отмечается высокий уровень калия в крови (результаты анализа крови)
- если у Вас диагностирован коллагеноз, такие формы как склероз или системная красная волчанка.
- если Вы принимаете какой-либо из следующих препаратов для лечения повышенного артериального давления:
 - блокатор рецепторов ангиотензина II (БРА) (эти препараты также известны как «сартаны» – например, валсартан, телмисартан, ирбесартан), особенно, если

пациент страдает осложнениями со стороны почек, связанными с сахарным диабетом

- алискирен.
- если вы принимаете какой-либо из нижеперечисленных лекарственных препаратов, так как в этом случае возрастает риск развития ангионевротического отека,

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
- рацекадотрил (препарат для лечения диарей)
- лекарственные препараты, применяемые для предотвращения отторжения трансплантата и при онкологических заболеваниях (напр., темсиrolimus, сиролimus, эверолимус)
- вилдаглиптин (препарат для лечения сахарного диабета).

Лечащий врач должен на регулярной основе проверять функцию почек, артериальное давление и уровень электролитов (например, калия) в крови.

См. также информацию в разделе «Не принимайте препарат Полприл».

Дети и подростки

Поскольку безопасность и эффективность применения у детей еще не установлена, не рекомендуется применение препарата Полприл у детей и подростков в возрасте младше 18 лет.

Другие препараты и препарат Полприл

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

Следует сообщить врачу о приеме указанных ниже лекарственных препаратов.

Препараты, которые могут снизить клинический эффект препарата Полприл:

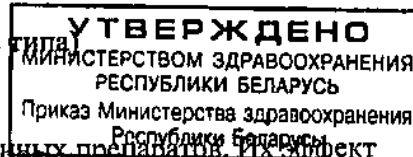
- препараты, применяемые в качестве противовоспалительных и анальгезирующих средств (например, нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), такие как ибупрофен или индометацин и ацетилсалициловая кислота)
- препараты, применяемые в лечении низкого артериального давления, шока, сердечной недостаточности, бронхиальной астмы или аллергии, такие как: эфедрин, норадреналин или адреналин. Обязательным является мониторинг артериального давления, выполненный врачом.

Следует сообщить врачу о приеме указанных ниже лекарственных препаратов.

Препараты, которые могут повышать риск возникновения нежелательных реакций в случае сочетанного применения с препаратом Полприл:

- сакубитрил в сочетании с валсартаном - применяемые для лечения хронической сердечной недостаточности у взрослых (см. раздел 2 - «Не принимайте препарат Полприл»)
- препараты, применяемые в качестве противовоспалительных и анальгезирующих средств (например, нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), такие как ибупрофен или индометацин и ацетилсалициловая кислота)
- диуретики (мочегонные средства), такие как фуросемид
- препараты калия (в том числе заменители пищевой соли), калийсберегающие диуретики (напр., спиронолактон, триамтерен, амилорид) и другие препараты, повышающие уровень калия в крови (напр., триметоприм и ко-тримоксазол – препараты для лечения бактериальных инфекций; циклоспорин – иммунодепрессант, применяемый для предотвращения отторжения трансплантата; и гепарин – препарат, разжижающий кровь для предотвращения образования тромбов)

- стероидные противовоспалительные препараты, такие как преднизолон
- аллопуринол (применяемый для снижения концентрации мочевой кислоты в крови)
- прокаинамид (применяемый при нарушениях сердечного ритма)
- темсиролимус (препарат для лечения онкологических заболеваний)
- сиролимус, эверолимус и другие ингибиторы mTOR (препараты для предотвращения отторжения трансплантата)
- вилдаглиптин (препарат для лечения сахарного диабета 2 типа)
- рацекадотрил (препарат для лечения диареи).



Следует сообщить врачу о приеме указанных ниже лекарственных препаратов. Их эффект действия может быть изменен при применении препарата Полприл:

- гипогликемизирующие лекарственные препараты, такие как пероральные гипогликемизирующие препараты и инсулин. Препарат Полприл может уменьшать концентрацию глюкозы в крови. В период лечения препаратом Полприл необходимо регулярно контролировать концентрацию глюкозы в крови.
- литий (применяемый при психических заболеваниях). Препарат Полприл может повышать концентрацию лития в крови. Следует тщательно контролировать концентрацию лития в крови.

В случае сомнений, связанных с указанными выше ситуациями, следует обратиться к врачу перед приемом препарата Полприл.

Лечащий врач, возможно, должен будет изменить дозу и/или принять другие меры предосторожности, если Вы принимаете блокатор рецепторов ангиотензина II (БРА) или алискирен (смотри также разделы «Не принимайте препарат Полприл» и «Особые указания и меры предосторожности»).

Полприл с пищей и алкоголем

Прием алкоголя в период лечения препаратом Полприл может вызвать головокружения и чувство ошеломления. В случае сомнений, касающихся допустимого количества алкоголя при приеме препарата Полприл, следует обратиться к врачу и обсудить сочетанное действие препаратов, снижающих артериальное давление и алкоголя.

Беременность и грудное вскармливание

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

Беременность

Женщины должны проинформировать врача, если подозревают или планируют беременность. Врач отменит препарат Полприл перед беременностью или сделает это как можно скорее при наличии беременности и вместо данного препарата, назначит другое лечение. Не рекомендуется применение препарата Полприл у женщин в период ранней беременности. Нельзя принимать препарат Полприл после третьего месяца беременности, поскольку это может привести к развитию врожденных пороков у плода.

Грудное вскармливание

Следует сообщить врачу, если пациентка кормит грудным молоком или начинает грудное вскармливание. Не рекомендуется применять препарат Полприл в период кормления грудью. Врач может назначить применение прочих препаратов для снижения артериального давления, если пациентка решит кормить грудным молоком, особенно если это недоношенный или новорожденный ребенок.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Во время применения препарата Полприл могут отмечаться головокружения. Риск проявления головокружений является более высоким в начале лечения препаратом Полприл и после увеличения дозы. Если отмечаются головокружения, не следует управлять транспортным средством и обслуживать механизмы.

3. Прием препарата Полприл

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

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

Прием препарата

- Препарат необходимо принимать внутрь, каждый день в одно и то же время.
- Капсулы следует проглатывать целиком, запивая жидкостью.
- Капсулы не следует разламывать или разжевывать.
- Препарат Полприл можно принимать во время или независимо от приема пищи.

Рекомендуемые дозы*Лечение артериальной гипертензии*

- Начальная доза обычно составляет 1,25 мг или 2,5 мг раз в сутки.
- На основании мониторинга артериального давления врач может изменять дозировку препарата.
- Максимальная доза составляет 10 мг один раз в сутки.
- В случае применения диуретиков (мочегонных средств) врач может отменить или снизить дозу применяемого диуретика до назначения препарата Полприл.

Снижение риска развития инфаркта миокарда или инсульта головного мозга

- Начальная доза обычно составляет 2,5 мг один раз в сутки.
- Врач может увеличить дозу препарата.
- Обычная доза составляет 10 мг один раз в сутки.

Снижение риска или задержка развития нарушений со стороны почек

- Начальная доза обычно составляет 1,25 мг или 2,5 мг один раз в сутки.
- Врач может модифицировать дозировку препарата.
- Обычная доза составляет 5 мг или 10 мг один раз в сутки.

Лечение сердечной недостаточности

- Начальная доза обычно составляет 1,25 мг один раз в сутки.
- Врач может модифицировать дозировку препарата.
- Максимальная доза составляет 10 мг один раз в сутки. Рекомендуется введение препарата в два приема.

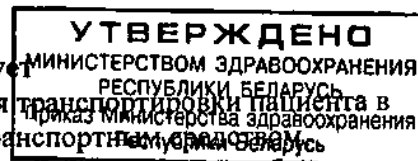
Лечение после перенесенного инфаркта миокарда

- Начальная доза обычно составляет 1,25 мг или 2,5 мг один раз в сутки.
- Врач может модифицировать дозировку препарата.
- Обычная доза составляет 10 мг один раз в сутки. Рекомендуется введение препарата в два приема.

Применение у пациентов пожилого возраста

Начальная доза должна быть ниже, по сравнению с обычной дозой, а увеличение дозы должно проходить постепенно.

Если Вы приняли препарата Полприл больше, чем следует
 Следует обратиться к врачу или вызвать скорую помощь для транспортировки пациента в приемное отделение больницы. Нельзя самому управлять транспортным средством, следует обратиться за помощью или вызвать скорую помощь. Следует взять с собой упаковку препарата, чтобы врач узнал, какой препарат был принят пациентом.



Если Вы забыли принять препарат Полприл

- В случае пропуска приема дозы препарата следует принять следующую дозу в указанное время.
- Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Полприл

Продолжайте принимать этот препарат так долго, сколько назначит ваш врач. Вы не должны прекращать прием этого препарата, не проконсультировавшись предварительно со своим врачом.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

В случае появления какой-либо из указанных нежелательных реакций, следует прекратить лечение препаратом Полприл и немедленно обратиться к врачу – срочное лечение может быть необходимым:

- отек лица, губ, языка, глотки, вызывающие затрудненное дыхание или глотание, кожная сыпь и зуд. Могут они свидетельствовать о серьезной реакции гиперчувствительности на препарат Полприл.
- тяжелые кожные реакции, включая высыпания, изъязвления слизистой ротовой полости, обострение уже существующих заболеваний кожи, покраснение, кожные пузыри и отслоение эпидермиса (такие как синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз или полиморфная эритема).

В случае проявления ниже указанных реакций следует немедленно проинформировать об этом врача:

- повышенная частота сердечных сокращений, нестабильное или усиленное сердцебиение, боль в грудной клетке, чувство сдавливания в грудной клетке или тяжелые заболевания, включая инфаркт миокарда или инсульт головного мозга
- одышка или кашель. Симптомы могут указывать на заболевания легких.
- появление синяков, более длительный период кровотечения, какие-либо симптомы кровотечения (например, кровотечение из десен), пурпурные пятна на коже или частые инфекции, боль в горле или лихорадка, усталость, головокружения или бледность кожных покровов. Симптомы могут указывать на заболевания крови или костного мозга.
- сильная боль в животе, с возможным распространением в спину. Это может свидетельствовать о панкреатите.
- повышенная температура тела, озноб, слабость, потеря аппетита, боль в животе,

тошнота, желтушность кожных покровов или склеры (желтуха). Симптомы могут быть проявлением заболеваний печени, таких как повреждение паренхимы печени или гепатит.

Другие нежелательные реакции

Если симптомы усиливаются или не проходят в течение нескольких дней, необходимо обратиться к врачу.



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

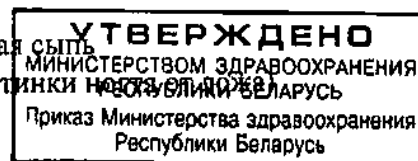
- головная боль и чувство усталости
- головокружение. Риск проявления головокружений является более высоким в начале лечения препаратом Полприл и после увеличения дозы.
- обморок, гипотония (низкое артериальное давление), особенно, если проявляется в положении пациента стоя или вызвано переходом в вертикальное положение из положения сидя или лежа
- сухой, мучительный кашель, синусит или бронхит, удушье
- боль в животе, понос, диспепсия, тошнота или рвота
- кожная сыпь с или без изменений, выступающих над уровнем кожи
- боль в грудной клетке
- спастические или мышечные боли
- более высокий чем обычно уровень калия в крови (результаты анализа крови).

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

- расстройство равновесия (головокружения)
- кожный зуд и расстройство чувствительности, такие как, онемение, чувство ползания мурашек (парестезии), покалывание, жжение
- потеря или расстройство вкуса
- нарушение сна
- депрессия, фобия, нервозность или беспокойство
- чувство заложенности носа, трудности при дыхании или обострение бронхиальной астмы
- отек кишечника, называемый «ангионевротическим отеком кишечника», симптомы которого являются: боль в животе, рвота и понос
- изжога, запор или сухость во рту
- больший, чем обычно, объем мочи в течение дня
- усиленное потоотделение
- потеря или уменьшение аппетита (анорексия)
- ускоренное или нерегулярное сердцебиение
- отек рук и ног. Могут быть симптомом задержки большего, чем обычно, количества воды в организме.
- горячие приливы
- нечеткость зрения
- боли в суставах
- лихорадка
- импотенция, снижение сексуального влечения у мужчин и женщин
- уменьшение числа белых кровяных телец (эозинофилов) в анализе крови
- результаты анализа крови указывающие на нарушения в печени, поджелудочной железе или почках.

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

- неуверенность, диссоциация, потерянности
- красный, отечный язык
- тяжелый эксфолиативный дерматит, зудящая папулезная сыпь
- болезнь ногтей (например, онихолизис, отслоение пластинки ногтя)
- кожная сыпь или синяки на коже
- пятна на коже и холодные конечности
- покраснение, зуд, отек и слезотечение
- расстройство слуха и звон в ушах
- слабость
- уменьшение числа эритроцитов, лейкоцитов или тромбоцитов или уровня гемоглобина в крови.



Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000)

- фотосенсибилизация.

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно)

Если симптомы усиливаются или не проходят в течение нескольких дней, необходимо обратиться к врачу:

- трудности с концентрацией внимания
- отек ротовой полости
- уменьшение числа тромбоцитов в анализе крови
- более низкий, чем обычно, уровень натрия в анализе крови
- темная моча, тошнота или рвота, мышечные спазмы, чувство замешательства и судороги, которые могут быть результатом неадекватной секреции антидиуретического гормона (АДГ, вазопрессин). В случае появления этих симптомов, следует немедленно обратиться к врачу.
- изменение окраски пальцев после охлаждения и отечность или боль после потепления (симптом Рейно)
- увеличение грудной железы у мужчин
- замедленная или нарушенная реакция
- ощущение жжения
- нарушения обоняния
- выпадение волос.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь

Адрес: 220037, Минск, Товарищеский пер. 2а

Телефон/факс отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rceth@rceth.by

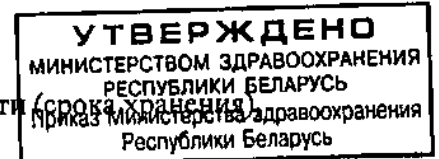
Сайт: <http://www.rceth.by>

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Полприл

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

Хранить при температуре не выше 25°C.



Не применяйте этот препарат после истечения срока годности (срока хранения) указанного на блистере и картонной пачке.

Датой истечения срока годности считается последний день данного месяца.

Не выбрасывайте препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Полприл содержит

- Действующим веществом является рамиприл. Одна капсула содержит 2,5 мг, 5 мг или 10 мг рамиприла.
- Прочим вспомогательным веществом является желатинизированный кукурузный крахмал.
- Капсула состоит из желатина и воды очищенной. Также содержит: железа (III) оксид желтый (E172), железа (II, III) оксид черный (E172), титана диоксид (E171) и индигокармин (E132).

Красители: шеллачная глазурь-45% (20% этерифицированная) в этаноле, железа оксид черный (E172), пропиленгликоль, аммония гидроксид.

Внешний вид препарата Полприл и содержимое упаковки

Полприл 2,5 мг: капсулы светло-зеленого (с маркировкой «R») – светло-серого цвета (с маркировкой «2,5»). Капсулы содержат белый или беловатый порошок.

Полприл 5 мг: капсулы зеленого (с маркировкой «R») – светло-серого цвета (с маркировкой «5»). Капсулы содержат белый или беловатый порошок.

Полприл 10 мг: капсулы темно-зеленого (с маркировкой «R») – светло-серого цвета (с маркировкой «10»). Капсулы содержат белый или беловатый порошок.

Блистеры ОРА/АI/PVC/AI. 1 блистер по 14 капсул или 2 блистера по 14 капсул в литографической картонной коробке.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО

ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски, Польша

Телефон: +48 58 5631600

Факс: +48 58 5622353

Адрес электронной почты: phv@polpharma.com

Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

ООО «Акрихин БиУай»

7-409, ул. Бехтерева, 220026 Минск

Номер телефона/факса: +375 17 368 59 98

Адрес электронной почты: sergei.levyj@akrikhin.by

Листок-вкладыш пересмотрен

Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся на веб-сайте Союза:
<http://www.eurasiancommission.org>.

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь