



Листок-вкладыш – информация для пациента

Хартил[®], 5 мг, таблетки**Хартил[®], 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 прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат Хартил[®], и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Хартил[®]
3. Прием препарата Хартил[®]
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Хартил[®]
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

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

Препарат Хартил[®] содержит действующее вещество рамиприл, относящееся к группе лекарственных препаратов, действующих на ренин-ангиотензиновую систему, называемых ингибиторами ангиотензин-превращающего фермента (АПФ). Данные препараты снижают артериальное давление.

Показания к применению

Препарат Хартил[®] применяется у взрослых в возрасте от 18 лет по следующим показаниям:

- Артериальная гипертензия (в качестве единственного препарата (монотерапии) или в сочетании с другими препаратами, снижающими артериальное давление (гипотензивными препаратами), например мочегонными препаратами (диуретиками) и блокаторами «медленных» кальциевых каналов).

- Хроническая сердечная недостаточность (в составе комбинированной терапии, в частности, в комбинации с диуретиками).

- Заболевание почек, связанное с сахарным диабетом (диабетическая нефропатия) или несвязанное с ним (недиабетическая нефропатия), доклинические и клинически выраженные стадии, в том числе с выраженной потерей белка с мочой (протеинурией), в особенности при сочетании с артериальной гипертензией.
- Снижение риска развития сердечного приступа (инфаркта миокарда), нарушения мозгового кровообращения (инсульта) или смертности от сердечно-сосудистых причин у пациентов с высоким сердечно-сосудистым риском:
 - у пациентов с подтвержденным заболеванием сердца (ишемической болезнью сердца), инфарктом миокарда в прошлом или без него, включая пациентов, перенесших операцию по восстановлению кровотока в артериях сердца (чрескожную транслюминальную коронарную ангиопластику, аортокоронарное шунтирование);
 - у пациентов с инсультом в прошлом;
 - у пациентов с закупоркой или сужением артерий рук и ног в прошлом (окклюзионными поражениями периферических артерий);
 - у пациентов с сахарным диабетом с не менее чем одним дополнительным фактором риска (небольшое повышение количества белка в моче (микроальбуминурия), артериальная гипертензия, повышение плазменных концентраций общего холестерина, снижение плазменных концентраций холестерина липопротеинов высокой плотности, курение).
- Сердечная недостаточность с клиническими проявлениями, развившаяся в течение первых нескольких дней (со 2-х по 9-е сутки) после острого инфаркта миокарда.

Способ действия препарата Хартил®

Рамиприл снижает в организме выработку веществ, которые могут вызывать повышение кровяного давления, расслабляет и расширяет кровеносные сосуды, облегчает сердцу работу по перекачиванию крови во всем организме.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Хартил®

Противопоказания

Не принимайте препарат Хартил®:

- если у Вас аллергия на рамиприл или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас ранее возникала тяжелая аллергическая реакция, называемая ангионевротическим отеком (отеком Квинке), признаками которого являются зуд,

аллергическая сыпь (крапивница), красные следы на руках, ногах и шее, отек горла и языка, отеки вокруг глаз и губ, затрудненное дыхание и глотание;

- если у Вас заболевание почек, при котором уменьшен приток крови к почкам (сужение обеих почечных артерий или одной почечной артерии (при единственной почке));
- если у Вас очень низкое или нестабильное артериальное давление;
- если у Вас сахарный диабет и/или нарушена функция почек и Вам назначено лечение гипотензивными препаратами, содержащими алискирен;
- если у Вас диабетическая нефропатия и Вы получаете гипотензивные препараты из группы антагонистов рецепторов к ангиотензину II (такие как кандесартан, валсартан, лозартан и другие);
- если Вы принимаете препараты, содержащие комбинацию сакубитрил/валсартан, в связи с высоким риском развития тяжелой аллергической реакции – ангионевротического отека;
- если у Вас серьезная патология сердца, препятствующая оттоку крови из сердца (например, сужение аортального или митрального сердечного клапана, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия);
- если у Вас первичный гиперальдостеронизм (заболевание, при котором в надпочечниках вырабатывается избыточное количество гормона альдостерона, что приводит к задержке жидкости, повышению артериального давления);
- если у Вас есть проблемы с почками (почечная недостаточность тяжелой степени);
- если у Вас есть проблемы с сердцем (хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации);
- если у Вас заболевание почек (нефропатия), лечение которого проводится глюкокортикостероидами (гормональные препараты), нестероидными противовоспалительными препаратами, иммуномодуляторами (препараты, стимулирующие иммунитет) и/или другими цитотоксическими (противоопухолевыми) препаратами;
- если Вам назначен гемодиализ или любой другой вид фильтрации крови. В этом случае прием препарата Хартил[®], в зависимости от используемой разновидности мембран, может оказаться для Вас небезопасным;
- если Вы получаете терапию для лечения аллергии на яды насекомых – пчел или ос;
- если Вам выполняют процедуру по удалению липопротеинов низкой плотности из крови (аферез) с использованием сульфата декстрана;
- если Вы беременны или кормите ребенка грудью;
- если Вы младше 18 лет;

- если у Вас наследственная непереносимость галактозы, наследственный дефицит

лактазы или синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы.

Дополнительные противопоказания при применении препарата в острой стадии инфаркта миокарда:

- тяжелая сердечная недостаточность;
- заболевание сердца, вызванное его недостаточным кровоснабжением (нестабильная стенокардия);
- угрожающие жизни желудочковые нарушения ритма сердца;
- проблемы с сердцем, которые возникают при заболеваниях легких («легочное» сердце).

Не принимайте препарат Хартил[®], если хотя бы одно из описанных выше состояний относится к Вам. Если Вы не уверены в этом, проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Хартил[®] проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если что-либо из перечисленного ниже относится к Вам, сообщите об этом лечащему врачу до начала приема препарата Хартил[®]:

- Вы принимаете препараты, содержащие алискирен, или антагонисты рецепторов к ангиотензину II, так как при одновременном приеме с препаратом Хартил[®] повышается риск резкого снижения артериального давления, повышения уровня калия в крови (гиперкалиемия) и ухудшения функции почек;
- у Вас есть атеросклеротические поражения артерий сердца и головного мозга, так как возрастает опасность чрезмерного снижения артериального давления;
- у Вас есть какое-либо из нижеперечисленных заболеваний или состояний, при которых на фоне приема препарата Хартил[®] есть риск резкого снижения артериального давления с ухудшением функции почек:
 - выраженное повышение артериального давления (тяжелая артериальная гипертензия, особенно злокачественная артериальная гипертензия, которая сопровождается очень высоким артериальным давлением и поражением других органов);
 - хроническая сердечная недостаточность, особенно тяжелая, или при которой Вы принимаете другие гипотензивные препараты;
 - существенное сужение одной почечной артерии (при наличии обеих почек);
 - Вы недавно принимали диуретики;

у Вас нарушен водно-солевой баланс (обезвоживание из-за недостаточного потребления жидкости и поваренной соли, рвоты, диареи или повышенной потливости);

- у Вас нарушена функции печени или почек;
- Вам недавно провели трансплантацию (пересадку) почек;
- у Вас есть системные заболевания соединительной ткани, в том числе системная красная волчанка, склеродермия (аутоиммунное заболевание соединительной ткани), или Вы получаете сопутствующее лечение препаратами, способными вызывать изменения в периферической крови (возможно угнетение образования клеток крови (кроветворения) в костном мозге, снижение в крови количества специфических белых клеток, называемых нейтрофилами (нейтропения) или гранулоцитов (агранулоцитоз));
- у Вас сахарный диабет, так как возрастает риск развития гиперкалиемии;
- Вы человек пожилого возраста (65 лет и более), так как повышается риск чрезмерного снижения артериального давления;
- у Вас подтвержденная гиперкалиемия (по результатам лабораторного анализа крови);
- Вам планируется хирургическое вмешательство или проведение общей анестезии;
- Вы представитель негроидной расы.

Во время лечения препаратом Хартил[®] лечащий врач может назначить Вам дополнительные анализы для оценки функции почек, печени, кроветворения и уровня электролитов (калия, натрия) в крови, также он может регулярно измерять Ваше артериальное давление и массу тела.

Следует соблюдать осторожность при физической нагрузке и/или жаркой погоде из-за риска повышенного потоотделения и риска обезвоживания с падением артериального давления.

При приеме препарата Хартил[®] может возникать упорный сухой кашель, который проходит после прекращения приема препарата. В некоторых случаях это требуется учитывать при точной постановке диагноза (например, врачам-инфекционистам), поэтому сообщите врачу как о возникновении сухого кашля, так и о приеме препарата Хартил[®].

Если Вы получаете лечение препаратами, которые называются ингибиторы mTOR (темсиролимус, эверолимус, сиролимус) и применяются для подавления иммунитета для профилактики отторжения пересаженного органа и лечения некоторых видов опухолей, или некоторыми препаратами для лечения сахарного диабета второго типа (ситаглиптин, саксаглиптин, вилдаглиптин, линаглиптин), у Вас повышается риск развития тяжелой аллергической реакции – ангионевротического отека на фоне приема препарата Хартил[®]. Кроме того, риск развития ангионевротического отека возрастает, если Вы принадлежите к негроидной расе, принимаете препараты, содержащие комбинацию сакубитрил/валсартан (см. раздел 2 «Противопоказания»), принимаете ингибиторы нейтральной эндопептидазы,

такие как рацекадогрил (средство для лечения диареи), принимаете эстрамустин (противоопухолевый препарат), получаете тканевые активаторы плазминогена, такие как алтеплаза (применяется для растворения сгустков крови в кровеносных сосудах). При возникновении отека лица (губы, веки, щеки) и слизистой рта, нарушении глотания или дыхания, охриплости голоса и лающего кашля следует **немедленно прекратить прием препарата и обратиться к врачу.**

Также на фоне лечения препаратом Хартил® возможно развитие ангионевротического отека тонкого кишечника, который проявляется болью в животе, иногда возможно появление тошноты и рвоты. При появлении данных симптомов следует **немедленно прекратить прием препарата и обратиться к врачу.**

Дети и подростки

Не давайте препарат Хартил® детям в возрасте до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность препарата у детей не установлены.

Другие препараты и препарат Хартил®

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

Не принимайте препарат Хартил®, если:

- Вам назначен гемодиализ или любой другой вид фильтрации крови с использованием мембран определенного типа. В этом случае прием препарата Хартил®, в зависимости от используемой аппаратуры или разновидности мембран, может оказаться для Вас небезопасным;
- Вам выполняют процедуру по удалению липопротеинов низкой плотности из крови (аферез) с использованием сульфата декстрана;
- у Вас сахарный диабет и/или нарушена функция почек и Вам назначено лечение гипотензивными препаратами, содержащими алискирен;
- Вы получаете терапию для лечения аллергии на яды насекомых – пчел или ос;
- у Вас диабетическая нефропатия и Вы получаете гипотензивные препараты из группы антагонистов рецепторов к ангиотензину II (такие как кандесартан, валсартан, лозартан и другие);
- Вы принимаете препараты, содержащие комбинацию сакубитрил/валсартан, в связи с высоким риском развития тяжелой аллергической реакции – ангионевротического отека.

Сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы принимаете любой из следующих лекарственных препаратов:

Следующие лекарственные препараты могут способствовать развитию гиперкалиемии при одновременном применении с препаратом Хартил®:

- препараты калия;

- калийсберегающие диуретики (такие как амилорид, триамтерен, спиронолактон, эплеренон);

- циклоспорин, такролимус (применяются для подавления иммунитета для профилактики отторжения пересаженного органа);
- антагонисты рецепторов к ангиотензину II (такие как кандесартан, валсартан, лозартан и другие);
- ко-тримоксазол (антибактериальный препарат);
- нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) (такие как индометацин, ацетилсалициловая кислота);
- гепарин (применяется для уменьшения свертывания крови).

Следующие лекарственные препараты могут повлиять на действие препарата Хартил® и снизить его эффективность:

- вазопрессорные симпатомиметики (препараты, повышающие кровяное давление – эпинефрин (адреналин), изопротеренол, добутамин, допамин);
- НПВП (такие как индометацин, ацетилсалициловая кислота);
- натрия хлорид;
- эстрогены (женские половые гормоны).

Следующие лекарственные препараты могут способствовать чрезмерному снижению артериального давления при одновременном применении с препаратом Хартил®:

- другие гипотензивные препараты (например, мочегонные);
- нитраты (применяются при ишемической болезни сердца или инфаркте, например, нитроглицерин);
- α_1 -адреноблокаторы (например, алфузозин, доксазозин, празозин, тамсулозин, теразозин);
- препараты для общей и местной анестезии (обезболивания);
- баклофен (применяется для расслабления мышц во время операций);
- трициклические антидепрессанты (например, amitриптилин);
- снотворные препараты;
- наркотические (опиоидные) обезболивающие препараты;
- лекарственные препараты, содержащие этанол.

Препарат Хартил® может усиливать действие следующих лекарственных препаратов:

- гипогликемические средства (применяются для снижения уровня глюкозы в крови – инсулин, производные сульфонилмочевины).

При одновременном применении следующих лекарственных препаратов с препаратом Хартил® увеличивается риск развития нежелательных реакций:

- НПВП (такие как индометацин, ацетилсалициловая кислота);
- препараты золота для инъекционного введения;
- препараты лития (применяются для лечения психических расстройств);
- аллопуринол (применяется при подагре);
- иммунодепрессанты (применяются для искусственного угнетения иммунитета, например, при пересадке органов или аутоиммунных заболеваниях);
- глюкокортикостероиды (применяются для лечения воспалительных заболеваний) и минералокортикостероиды (применяются для лечения заболеваний надпочечников);
- прокаинамид (применяется при нарушениях сердечного ритма);
- цитостатики (противоопухолевые препараты);
- ингибиторы дипептидилпептидазы IV типа (глиптины), например, ситаглиптин, саксаглиптин, вилдаглиптин, линаглиптин (применяются при сахарном диабете 2 типа);
- эстрамустин (противоопухолевый препарат);
- рацекадотрил (ингибитор энкефалиназы, применяется при острой диарее);
- ингибиторы mTOR, такие как темсиролимус, сиролимус и эверолимус (применяются для подавления иммунитета для профилактики отторжения пересаженного органа и лечения некоторых видов опухолей);
- тканевые активаторы пламиногена, такие как алтеплаза (применяются для растворения сгустков крови в кровеносных сосудах, например при инсульте).

Препарат Хартил® с пищей, напитками и алкоголем

Этанол может усиливать снижение артериального давления, поэтому не следует употреблять алкогольные напитки во время лечения препаратом Хартил®.

Беременность и грудное вскармливание

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

Беременность

Не принимайте препарат Хартил® во время беременности, так как рамиприл может оказать неблагоприятное воздействие на плод.

Если Вы женщина детородного возраста, перед началом приема препарата убедитесь, что Вы не беременны.

Если Вы планируете беременность, прекратите лечение препаратом Хартил®.

Если во время лечения препаратом Хартил® Вы забеременели, как можно скорее прекратите прием препарата и обратитесь к врачу для подбора других препаратов, при применении которых риск для плода будет наименьшим.

Грудное вскармливание

Не принимайте препарат Хартил®, если Вы кормите ребенка грудью. При необходимости приема препарата в период грудного вскармливания кормление грудью следует прекратить.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

При приеме препарата Хартил® возможно появление таких нежелательных реакций, как головокружение, сонливость, нарушение внимания и нарушения зрения. Поэтому в период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Препарат Хартил® содержит лактозу и натрий

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

Препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в каждой таблетке, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Прием препарата Хартил®

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

Рекомендуемая доза:

Подходящую Вам дозу препарата Хартил® будет определять лечащий врач, исходя из Вашего заболевания, возраста и функции почек и печени, а также Вашей реакции на препарат, которая определяется по изменению артериального давления.

В некоторых случаях врач уменьшит Вам дозу рамиприла, например, если у Вас нарушена функция почек или печени, Вы человек пожилого возраста, Вы недавно принимали мочегонные, у Вас есть нескорректированная потеря жидкости и электролитов в организме, очень сильно повышено артериальное давление (тяжелая артериальная гипертензия), а также когда чрезмерное снижение артериального давления для Вас может быть опасным (например, при отложении холестерина в стенках сосудов – атеросклеротическом поражении коронарных и мозговых артерий).

Артериальная гипертензия

Обычно начальная доза составляет 2,5 мг 1 раз в сутки утром (в этом случае можно применять таблетки 2,5 мг или 1/2 таблетки 5 мг с риской). Если при приеме препарата в этой дозе в течение 3-х недель и более не удастся нормализовать артериальное давление, то врач может увеличить дозу до 5 мг рамиприла в сутки. При недостаточной эффективности дозы 5 мг через 2–3 недели врач может удвоить дозу до максимальной рекомендуемой суточной дозы – 10 мг в сутки.

Хроническая сердечная недостаточность

Рекомендованная начальная доза: 1,25 мг 1 раз в сутки (1/2 таблетки 2,5 мг с риской). В зависимости от реакции Вашего организма врач может увеличить дозу. Максимальная суточная доза составляет 10 мг. ***Диабетическая или недиабетическая нефропатия***
Рекомендованная начальная доза: 1,25 мг 1 раз в сутки (1/2 таблетки 2,5 мг с риской). Врач может увеличить дозу до 5 мг 1 раз в сутки.

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

Рекомендованная начальная доза: 2,5 мг 1 раз в сутки (в этом случае можно применять таблетки 2,5 мг или 1/2 таблетки 5 мг с риской).

В зависимости от переносимости препарата врач может постепенно увеличивать дозу до обычной поддерживающей дозы 10 мг 1 раз в сутки.

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

Начальная доза

Врач начнет лечение не ранее чем через 48 часов от момента инфаркта миокарда (предпочтительно со 2-х по 9-е сутки заболевания). Рекомендованная начальная доза рамиприла составляет 2,5 мг 2 раза в сутки (утром и вечером).

После приема первой дозы Вы должны находиться под наблюдением врача.

Титрование и поддерживающая доза

В дальнейшем в зависимости от реакции Вашего организма врач будет увеличивать дозу. Максимальная рекомендуемая суточная доза рамиприла составляет 10 мг (предпочтительным является разделение суточной дозы на два приема).

Путь и (или) способ введения

Внутрь.

Таблетки следует принимать 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. Не разжевывайте и не измельчайте таблетки перед приемом.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

Продолжительность терапии

Лечение рамиприлом обычно является длительным. Продолжительность терапии определяет врач.

Если Вы приняли препарата Хартил® больше, чем следовало

Не превышайте максимальную рекомендованную суточную дозу! Если Вы приняли больше препарата Хартил®, чем следовало, **немедленно сообщите об этом врачу**. Если есть возможность, возьмите с собой упаковку, чтобы показать врачу, какой препарат Вы приняли.

При передозировке рамиприлом могут появиться следующие симптомы: чрезмерное расширение периферических сосудов с развитием выраженного снижения артериального

давления, шок, снижение частоты сердечных сокращений, нарушения водно-электролитного баланса, острая почечная недостаточность (проявляется уменьшением количества мочи, интоксикацией, угнетением сознания), ступор (нарушение сознания).

Если Вы забыли принять препарат Хартил®

Вы должны принимать препарат с частотой, назначенной Вам лечащим врачом, так как регулярность приема делает лечение более эффективным.

Тем не менее, если Вы забыли принять препарат, примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если Вы прекратили прием препарата Хартил®

Не прекращайте прием препарата Хартил®, не посоветовавшись предварительно с лечащим врачом, так как после отмены препарата у Вас может повыситься артериальное давление. В случае необходимости прекращения лечения дозу препарата Хартил® следует уменьшать постепенно.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Если Вы заметили любую из перечисленных ниже серьезных нежелательных реакций – прекратите прием препарата Хартил® и немедленно обратитесь к врачу, Вам может потребоваться медицинская помощь:

- предобморочное состояние или потеря сознания, резкое снижение артериального давления, нарушение дыхания, бледно-синюшная, холодная, влажная кожа (анафилактические или анафилактоидные реакции);
- внезапная слабость или онемение в руке и/или ноге, внезапное нарушение речи и/или ее понимания, внезапная потеря равновесия, нарушение координации, головокружение или потеря сознания – признаки ишемии головного мозга, включая ишемический инсульт и преходящее нарушение мозгового кровообращения;
- давящая, сжимающая или жгучая боль в грудной клетке, которая отдает в левую руку, лопатку или нижнюю челюсть, слабость, ощущение нехватки воздуха – признаки ишемии миокарда, включая стенокардию или инфаркт миокарда;
- затруднение дыхания из-за сужения просвета бронхов (бронхоспазм),
- внезапная сильная боль в верхней части живота, тошнота, рвота, диарея – признаки острого воспаления поджелудочной железы (панкреатит);
- пожелтение кожных покровов и слизистых (желтуха), тошнота, рвота, потеря аппетита, слабость и повышенная утомляемость, общее плохое самочувствие, кожный зуд, потемнение мочи, обесцвечивание кала – признаки поражения печени,

которые могут включать холестатическую желтуху, гепатоцеллюлярные поражения, острую печеночную недостаточность, холестатический или цитолитический гепатит (воспаление печени);

- уменьшение количества выделяемой мочи в сочетании с выраженным истощением, слабостью, появлением крови в моче (гематурия), отеками лица или конечностей, тянущими болями в пояснице – признаки поражения почек (нарушение функции почек, включая развитие острой почечной недостаточности);
- отек лица (губы, веки, щеки) и слизистой рта, может распространяться на гортань, вызывая затруднение дыхания, охриплость голоса и лающий кашель (ангионевротический отек);
- боль в животе, иногда сопровождающаяся тошнотой и рвотой (ангионевротический отек тонкого кишечника);
- лихорадка и «недомогание», затем распространенная сыпь на коже и слизистых оболочках в виде пятен, пузырей, мокнущих эрозий, корок; отслойка участков кожи (синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз);
- кожная сыпь или кожные поражения с розовым/красным кольцом и бледным центром, которые могут быть зудящими, чешуйчатыми или заполненными жидкостью. Сыпь чаще может появиться на ладонях или подошвах ног (многоформная эритема);
- лихорадка и «недомогание», покраснение кожи и ее отслойка (эксфолиативный дерматит);
- распространенная красная кожная сыпь с небольшими гнойными пузырьками (пемфигус (пузырчатка)).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Хартил®:

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

- увеличение концентрации калия в крови;
- головная боль;
- головокружение (ощущение «легкости» в голове);
- снижение артериального давления;
- резкое снижение артериального давления при переходе положения тела из горизонтального в вертикальное, которое проявляется головокружением, потемнением в глазах, обмороком (ортостатическая гипотензия);
- обморок (синкопальные состояния);
- сухой кашель, усиливающийся по ночам и в положении лежа;
- воспаление бронхов (бронхит);
- воспаление придаточных пазух носа (синусит);
- одышка;
- воспалительные реакции в желудке и кишечнике;
- расстройства пищеварения;
- ощущение дискомфорта в области живота;
- диарея;

- рвота;
- кожная сыпь (в частности макулопапулезная);
- мышечные судороги;
- боль в мышцах (миалгия);
- боль в груди;
- чувство усталости.

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

- повышение в крови количества клеток, которые называются эозинофилами (эозинофилия);
- полная потеря аппетита (анорексия);
- снижение аппетита;
- подавленное настроение;
- тревога;
- нервозность;
- двигательное беспокойство;
- нарушение сна, включая сонливость;
- головокружение с ощущением вращения собственного тела или окружающих предметов (вертиго);
- нарушение чувствительности, проявляющееся покалыванием или жжением (парестезия);
- потеря вкусовой чувствительности (агевзия);
- нарушение вкусовой чувствительности (дисгевзия);
- зрительные расстройства, включая расплывчатость изображения;
- увеличение частоты сердечных сокращений (тахикардия);
- нарушение сердечного ритма (аритмия);
- ощущение сердцебиения;
- отеки конечностей (периферические отеки);
- «приливы» крови к коже лица;
- утяжеление течения бронхиальной астмы;
- заложенность носа;
- повышение активности ферментов поджелудочной железы в плазме крови;
- боль в верхнем отделе живота, в том числе связанные с воспалением слизистой оболочки желудка (гастритом);
- запор;
- сухость слизистой оболочки полости рта;
- повышение активности «печеночных» ферментов и концентрации конъюгированного билирубина в плазме крови, которое может помочь врачу оценить функцию печени;
- кожный зуд;
- повышенное потоотделение (гипергидроз);
- боль в суставах (артралгия);
- увеличение выделения количества мочи;
- усиление ранее существовавшей протеинурии (выведения белка с мочой);
- повышение концентрации мочевины и креатинина в крови;
- нарушение эрекции (эректильная дисфункция) с преходящей импотенцией;
- снижение сексуального влечения (либидо);
- повышение температуры тела (гипертермия).

Редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000

- уменьшение количества белых клеток крови, называемых лейкоцитами (лейкопения, включая нейтропению и агранулоцитоз);
- уменьшение количества красных клеток крови (эритроцитов) в периферической крови;
- снижение концентрации гемоглобина;
- снижение количества кровяных пластинок (тромбоцитов) в крови с возможной повышенной кровоточивостью (тромбоцитопения);
- спутанность сознания;
- дрожание рук, ног, головы и/или туловища (тремор);
- нарушения равновесия;
- воспаление слизистой оболочки глаза (конъюнктивит);
- нарушения слуха;
- «звон» в ушах;
- сужение (стеноз) сосудов, усиление нарушения кровообращения на фоне стеноза сосудов (гипоперфузия);
- воспаление стенок сосудов (васкулит);
- воспаление языка (глоссит);
- крупные зудящие волдыри на коже (крапивница);
- отслоение ногтя (онихолизис);
- слабость (астения).

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

- кожные реакции, обусловленные повышенной чувствительностью кожи к солнечным лучам (реакции фотосенсибилизации).

Неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно:

- угнетение костномозгового кроветворения;
- уменьшение количества всех типов клеток в крови (панцитопения);
- ускоренное разрушение красных кровяных телец, называемых эритроцитами (гемолитическая анемия);
- повышение в крови титра антиядерных антител;
- синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона (проявляется задержкой жидкости и снижением уровня натрия в организме);
- уменьшение концентрации натрия в крови;
- нарушение внимания;
- нарушения психомоторных реакций;
- ощущение жжения;
- нарушение восприятия запахов (паросмия);
- спазм мелких сосудов (синдром Рейно);
- воспалительная реакция слизистой оболочки полости рта (афтозный стоматит);
- утяжеление течения псориаза;
- похожее на псориаз воспаление кожи (псориазоподобный дерматит);
- сыпь в виде пузырьков или похожая на лишай (пемфигоидная или лихеноидная экзантема или энантема);
- выпадение волос (алопеция);
- увеличение грудных желез у мужчин (гинекомастия).

Некоторые нежелательные реакции можно обнаружить только с помощью анализа крови.

Лечащий врач время от времени будет просить Вас сдавать кровь на анализ для отслеживания подобных нежелательных реакций.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе 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 собрать больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

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

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13

Телефон: 8 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: <http://www.ndda.kz>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Сайт: <https://www.rceth.by>

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Тел.: (+374-60) 830073-1012,1013

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт: <http://www.pharm.am/>

5. Хранение препарата Хартил®

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 картонной пачке после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Хартил® содержит

Действующим веществом является рамиприл.

Хартил®, 5 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 5мг рамиприла.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: натрия гидрокарбонат, лактозы моногидрат, крахмал прежелатинизированный 1500, натрия кроскармеллоза, натрия стеарил фумарат, пигментная смесь РВ24877 розовая [лактозы моногидрат, краситель железа оксид красный (Е172), краситель железа оксид желтый (Е172)].

Хартил®, 10 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 10 мг рамиприла.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: натрия гидрокарбонат, лактозы моногидрат, крахмал прежелатинизированный 1500, натрия кроскармеллоза, натрия стеарил фумарат.

Препарат Хартил® содержит лактозу и натрий (см. раздел 2 листка-вкладыша).

Внешний вид препарата Хартил® и содержимое упаковки

Таблетки.

Хартил®, 5 мг, таблетки

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.

Таблетку можно разделить на 2 равные дозы.

Хартил®, 10 мг, таблетки

Белые или почти белые плоские овальные таблетки с фаской, с риской и гравировкой R4 на одной стороне таблетки, и рисками на боковых поверхностях.

Таблетку можно разделить на 2 равные дозы.

По 7 таблеток в блистере из комбинированной пленки «cold» (ОНА – алюминиевая фольга – ПВХ) и алюминиевая фольга. 2 или 4 блистера в картонной пачке вместе с листком-вкладышем.

Держатель регистрационного удостоверения

Венгрия

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»

1106 Будапешт, ул. Керестури 30–38

Телефон: (+36-1) 803-5555

Электронная почта: mailbox@egis.hu

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

Российская Федерация

ООО «ЭГИС-РУС»

121552, г. Москва, ул. Ярцевская, д.19, блок В, этаж 13

Телефон: +7 (495) 363-39-66

Электронная почта: pharmacovigilance@egis.ru

Республика Казахстан

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» в Республике Казахстан

050060, г. Алматы, ул. Жарокова 286 Г

Телефон: + 7 (727) 247 63 34, + 7 (727) 247 63 33

Электронная почта: egis@egis.kz

Республика Беларусь

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» (Венгрия) в Республике Беларусь

220053, г. Минск, пер. Ермака, д. 6А

Телефон: + (017) 380-00-80, + (017) 227-35-51, + (017) 227-35-52

Факс: + (017) 227-35-53

Электронная почта: info@egis.by

Республика Армения

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» в Республике Армения

0010, г. Ереван, ул. Анрапетутян, дом 67, 4 этаж.

Телефон: +374-10-574686

Электронная почта: info@egis.am

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

ЛП-№008103-ГП-ВУ
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ ОТ 28.01.2026 № 62
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.12.2024 № 27192
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

V_0002