

Листок-вкладыш – информация для потребителя**Рамиприл, 2,5 мг, таблетки****Рамиприл, 5 мг, таблетки****Рамиприл, 10 мг, таблетки****(Рамиприл)**

Перед приемом препарата полностью прочтайте 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, работнику аптеки или медицинской сестре.
- Препарата 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, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

- Что собой представляет препарат Рамиприл, и для чего его применяют.
- О чём следует знать перед приемом препарата Рамиприл.
- Прием препарата Рамиприл.
- Возможные нежелательные реакции.
- Хранение препарата Рамиприл.
- Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что собой представляет препарат Рамиприл, и для чего его применяют

Действующим веществом лекарственного препарата является рамиприл, который относится к группе лекарственных средств, называемых ингибиторами ангиотензин-превращающего фермента (АПФ).

Действие препарата Рамиприл основано на:

- снижении выработки организмом веществ, которые могут повысить артериальное давление;
- расслаблении и расширении кровеносных сосудов;

- облегчении работы сердца по продвижению крови по сосудам.

Препарат Рамиприл предназначен для:

- лечения повышенного артериального давления (гипертонии);
- профилактики риска развития инфаркта миокарда или инсульта;
- снижения риска развития заболеваний почек (независимо от того, страдаете ли вы сахарным диабетом или нет);
- лечения заболеваний сердца, когда оно не может продвигать достаточное количество крови по сосудам (сердечная недостаточность);
- лечения состояний после сердечного приступа (инфаркта миокарда), осложненного сердечной недостаточностью.

Если у вас имеются вопросы по механизму действия препарата или о том, почему вам был назначен этот лекарственный препарат, обратитесь к своему лечащему врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Рамиприл

Не принимайте препарат Рамиприл:

- если у вас аллергия на рамиприл, любые другие ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента или на какое-либо из вспомогательных веществ данного препарата, приведенных в разделе 6. Признаки аллергической реакции могут включать сыпь, затруднение глотания или дыхания, отек лица, губ, горла или языка;
- если у вас когда-либо ранее наблюдалась тяжелая аллергическая реакция, называемая «ангионевротический отек». Для нее характерны такие симптомы, как зуд, крапивница, красные пятна на руках, ногах и горле, отек горла и языка, отек вокруг глаз и губ, затруднение дыхания и глотания;
- если вы подвергаетесь дialisу или какому-либо другому типу фильтрации крови (в зависимости от используемого оборудования Рамиприл может быть неподходящим для вас препаратом);
- если у вас заболевание почек, при котором кровоснабжение почки уменьшается (стеноз почечной артерии);
- если вы на втором или третьем триместре беременности. Также лучше избегать приема препарата Рамиприл на ранних сроках беременности (см. раздел «Беременность, грудное вскармливание и фертильность»);
- если у вас пониженное или нестабильное артериальное давление. Врач должен оценить ваше состояние;

- если у вас диабет или нарушение функции почек, и вы получаете терапию препаратом для снижения давления, содержащим алискирен;
- если вы принимали или в настоящее время принимаете сакубитрил/валсартан, лекарственный препарат, применяемый для лечения хронической сердечной недостаточности у взрослых;
- если у вас нарушение функции почек, связанное с сахарным диабетом (диабетическая нефропатия), и вы принимаете антагонисты рецепторов к ангиотензину II (АРА II) (например, лозартан, валсартан и др).

Если у вас имеет место что-либо из вышеперечисленного, то не принимайте Рамиприл. Если вы в чем-то не уверены, проконсультируйтесь с лечащим врачом перед приемом Рамиприла.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Рамиприл проконсультируйтесь с лечащим врачом:

- если у вас имеются заболевания сердца, печени или почек;
- если у вас значительные потери солей или жидкости (при рвоте, поносе, повышенном потоотделении, при соблюдении диеты с низким содержанием соли, при приеме мочегонных средств в течение длительного времени, при лечении диализом);
- если вы одновременно принимаете препараты, чтобы уменьшить аллергию на укусы пчел или ос (десенсибилизация);
- если вы собираетесь принимать обезболивающее. Это может быть необходимо при хирургической или стоматологической операции. Вам может потребоваться остановить лечение препаратом Рамиприл за день до этого, проконсультируйтесь с лечащим врачом;
- если у вас высокое содержание калия в крови (по результатам анализа крови);
- если вы принимаете препараты или подвергаетесь условиям, которые могут снизить уровень натрия в крови. Ваш врач может назначить вам регулярные анализы крови для контроля содержания натрия в крови, особенно если вы пожилой человек;
- если вы принимаете лекарственные препараты, повышающие риск развития ангионевротического отека (серьезной аллергической реакции), такие как ингибиторы mTOR (например, темсиролимус, эверолимус, сиролимус), вилдаглиптин, ингибиторы неприлизина (например,

рацекодотрил) или сакубитрил/валсартан (см. раздел «Не принимайте препарат Рамиприл»);

- если у вас коллагенозное сосудистое заболевание, такое как склеродермия или системная красная волчанка;
- сообщите лечащему врачу, если подозреваете, что беременны, или планируете беременность. Препарат Рамиприл не рекомендуется принимать в течение первых 3 месяцев беременности. Рамиприл противопоказан, если срок беременности более 3 месяцев, так как применение этого препарата может серьезно навредить вашему ребенку (см. раздел «Беременность, грудное вскармливание и фертильность»);
- если вы принимаете какие-либо из следующих препаратов, используемых для лечения высокого артериального давления:
 - блокаторы рецепторов ангиотензина II (АРА II) (также известные как «сартаны», например, валсартан, телмисартан, ирбесартан), особенно, если у вас нарушения функции почек, связанные с сахарным диабетом;
 - алискирен.

Ваш врач может регулярно проверять функцию почек, кровяное давление и содержание электролитов (например, калия) в крови. Смотрите также раздел «Не принимайте препарат Рамиприл».

Риск возникновения ангионевротического шока (аллергической реакции, при которой может появиться кожная сыпь, затруднение глотания или дыхания, припухлость губ, лица, гортани или языка) при приеме иАПФ более вероятен у темнокожих пациентов, чем у лиц других этнических групп.

Если что-либо из перечисленного выше относится к вам (или вы не уверены), проконсультируйтесь с врачом перед тем, как принимать Рамиприл.

Дети и подростки

Препарат Рамиприл не рекомендуется принимать детям и подросткам младше 18 лет, поскольку безопасность и эффективность рамиприла у детей еще не установлена.

Другие препараты и препарат Рамиприл

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать любые другие препараты, в

том числе отпускаемые без рецепта, так как лекарственные препараты могут изменять эффекты друг друга.

Сообщите врачу, если вы принимаете какие-либо из следующих лекарственных препаратов. Они могут снизить эффективность препарата Рамиприл:

- препараты, используемые для облегчения боли и воспаления (например, нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), такие как ибупрофен или индометацин и ацетилсалициловая кислота);
- препараты, применяемые при низком артериальном давлении, шоке, сердечной недостаточности, астме или аллергии, такие как эфедрин, норадреналин или адреналин. Лечащий врач должен будет проверить ваше давление.

Сообщите врачу, если вы принимаете какие-либо из следующих лекарственных средств. Они могут увеличить вероятность возникновения нежелательных реакций, если вы принимаете их совместно с препаратом Рамиприл:

- сакубитрил/валсартан – используется для длительного лечения хронической сердечной недостаточности у взрослых (см. раздел «Не принимайте препарат Рамиприл»);
- препараты, используемые для облегчения боли и воспаления (например, нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), такие как ибупрофен или индометацин и ацетилсалициловая кислота);
- препараты для лечения рака (химиотерапия);
- препараты для предотвращения отторжения органов после трансплантации, такие как циклоспорин;
- диуретики (мочегонные препараты), такие как фуросемид;
- препараты, которые могут увеличить количество калия в крови, такие как спиронолактон, триамтерен, амилорид, соли калия и гепарин (для разжижения крови);
- гормональные лекарственные препараты для лечения воспаления, такие как преднизолон;
- аллопуринол (используется для снижения уровня мочевой кислоты в крови);
- прокаинамид (при нарушениях сердечного ритма);
- триметоприм и ко-тримоксазол (для лечения бактериальных инфекций);
- темсиролимус (для лечения рака);



- сиролимус, эверолимус (для профилактики отторжения пересаженных органов);
- вилдаглиптин (используется для лечения сахарного диабета 2 типа);
- рацекадотрил (используется для лечения диареи);
- вашему врачу может потребоваться изменить дозу препарата и/или принять другие меры предосторожности, если вы принимаете блокатор рецептора ангиотензина II (АРА II) или алискирен (см. также разделы «Не принимайте препарат Рамиприл» и «Особые указания и меры предосторожности»).

Пожалуйста, сообщите врачу, если вы принимаете какие-либо из следующих лекарственных средств. Препарат Рамиприл может повлиять на их эффективность:

- препараты для лечения сахарного диабета (инсулин или средства для приема внутрь, понижающие уровень сахара в крови). Рамиприл может снизить содержание сахара в крови. Контролируйте уровень сахара в крови во время лечения препаратом Рамиприл.
- препараты лития (для лечения психических расстройств). Рамиприл может увеличить уровень лития в крови. Содержание лития в крови должно тщательно контролироваться врачом.

Если вы принимаете что-либо из перечисленного выше (или если вы не уверены), проконсультируйтесь с врачом перед тем, как принимать препарат Рамиприл.

Рамиприл с пищей, напитками и алкоголем

- употребление алкоголя совместно с препаратом Рамиприл может вызвать головокружение. Если вы не уверены, сколько алкоголя можно выпить во время приема Рамиприла, проконсультируйтесь с вашим лечащим врачом, так как препараты, используемые для снижения артериального давления, и алкоголь усиливают эффекты друг друга;
- препарат Рамиприл можно принимать независимо от приема пищи.

Беременность, грудное вскармливание и fertильность

Беременность

Если вы беременны, предполагаете, что беременны, или планируете беременность, вам нужно сказать об этом лечащему врачу до начала применения препарата Рамиприл.



Не следует принимать Рамиприл в течение первых 12 недель беременности. Рамиприл противопоказан, начиная с 13-й недели беременности, так как он может нанести вред вашему ребенку. Если вы забеременели во время лечения препаратом Рамиприл, сразу же сообщите об этом лечащему врачу. Переход на подходящее альтернативное лечение должен проводиться до планирования беременности.

Грудное вскармливание

Препарат не следует принимать во время грудного вскармливания. Обратитесь к лечащему врачу для получения рекомендаций, прежде чем принимать какие-либо лекарственные препараты.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

При приеме препарата Рамиприл у вас может возникнуть головокружение. Вероятность возникновения такого состояния выше в начале терапии или после увеличения дозы. Если это произойдет, воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

Важная информация о некоторых компонентах этого препарата

Препарат Рамиприл содержит лактозу. Если вам сказали, что у вас есть непереносимость некоторых видов сахаров, обратитесь к врачу, прежде чем принимать этот лекарственный препарат.

3. Прием препарата Рамиприл

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

При необходимости применения рамиприла в дозе 1,25 мг, рекомендуется использовать другой лекарственный препарат, который обеспечивает необходимую разовую дозу 1,25 мг.

Рекомендуемая доза

Лечение повышенного артериального давления

Рекомендуемая начальная доза составляет 1,25 мг или 2,5 мг один раз в сутки.

Ваш врач может корректировать дозу, которую вы принимаете, до тех пор, пока ваше артериальное давление не будет под контролем.

Максимальная доза составляет 10 мг один раз в сутки.

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Если вы уже принимаете диуретики (мочегонные препараты), врач может отменить или уменьшить дозу мочегонного препарата, которое вы принимаете, перед началом лечения Рамиприлом.

Уменьшение риска возникновения инфаркта миокарда или инсульта

Обычная начальная доза составляет 2,5 мг один раз в сутки.

Ваш врач может впоследствии увеличить дозу, которую вы принимаете.

Обычная доза составляет 10 мг один раз в сутки.

Предупреждение риска развития заболеваний почек

Начальная доза может составлять 1,25 мг или 2,5 мг один раз в сутки.

Ваш врач может изменить дозу, которую вы принимаете.

Обычная доза составляет 5 мг или 10 мг один раз в сутки.

Лечение сердечной недостаточности

Обычная начальная доза составляет 1,25 мг один раз в сутки.

Ваш врач может изменить дозу, которую вы принимаете.

Максимальная доза составляет 10 мг в сутки. Предпочтительно разделить дозу на два приема в сутки.

Лечение после инфаркта миокарда

Обычная начальная доза составляет от 1,25 мг один раз в сутки до 2,5 мг два раза в сутки.

Ваш врач может изменить дозу, которую вы принимаете.

Обычная доза составляет 10 мг в сутки. Предпочтительно разделить дозу на два приема.

Пожилые пациенты

Ваш врач снизит начальную дозу и будет подбирать необходимую вам дозу более медленно.

Способ применения

Для приема внутрь. Рекомендуется принимать каждый день в одно и то же время. Рамиприл можно принимать во время или вне приема пищи, поскольку биодоступность не зависит от приема пищи. Рамиприл необходимо принимать с достаточным количеством жидкости. Нельзя разжевывать или измельчать таблетки перед приемом.

Таблетки нельзя разделить на две равные дозы, риска предназначена исключительно для разламывания таблетки с целью облегчения проглатывания.



Если вы приняли препарата Рамиприл больше, чем следовало

Если принятая большая, чем обычно доза препарата Рамиприл, следует обратиться к своему лечащему врачу или немедленно отправиться в ближайшую больницу. При этом нельзя самостоятельно управлять транспортным средством, рекомендуется пригласить с собой кого-нибудь из окружения в качестве сопровождающего или вызвать бригаду «Скорой помощи». Для того, чтобы врач мог быстрее определить причину, возьмите с собой упаковку от принятых таблеток.

Если вы забыли принять препарат Рамиприл

В случае пропуска дозы нужно просто принять следующую дозу в обычное для нее время. Нельзя принимать двойную дозу, чтобы восполнить забытую. При возникновении дополнительных вопросов о применении этого препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите прием препарата и немедленно обратитесь к врачу, если почувствуете любую из приведенных ниже нежелательных реакций, так как вам может потребоваться срочное лечение:

- отек лица, губ или горла, затруднение глотания или дыхания, а также зуд и сыпь. Это может быть признаком тяжелой аллергической реакции на прием препарата;
- тяжелые кожные реакции, включая сыпь, язвы в полости рта, ухудшение уже существующего кожного заболевания, покраснение, вздутие или отслоение кожи (например, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз или мультиформная эритема).

Незамедлительно сообщите вашему лечащему врачу, если у вас появятся:

- учащение сердечного ритма, нерегулярное или слишком сильное сердцебиение, боль в грудной клетке, чувство сжатия в груди или же более серьезные нарушения, в том числе сердечный приступ или инсульт;
- одышка или кашель. Это может указывать на заболевания легких;
- неожиданное появление кровоподтеков, кровотечения дольше обычного, какие-либо иные признаки кровотечения (в частности, кровоточивость десен), появление пурпурных пятен на коже, повышенная подверженность

организма инфекционным болезням, боль в горле, повышенная температура тела, чувство усталости, обмороки, головокружение или бледность кожи. Эти симптомы могут указывать на заболевания крови или костного мозга;

- сильная боль в желудке, отдающая в спину. Это может указывать на панкреатит (воспаление поджелудочной железы);
- лихорадка, озноб, усталость, потеря аппетита, боль в желудке, тошнота, пожелтение кожи или глаз (желтуха). Эти симптомы могут указывать на заболевания печени, например, гепатит (воспаление печени) или поражение печени.

Другие нежелательные реакции:

Сообщите своему врачу, если какой-либо из следующих симптомов становится серьезным или длится дольше нескольких дней.

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

- головная боль, чувство усталости;
- головокружение (возникновение более вероятно в начале лечения препаратом или при повышении дозы);
- обморок, ненормальное снижение артериального давления (гипотония), особенно если вы резко встаете или садитесь;
- сухой раздражающий кашель, воспаление придаточных пазух носа (синусит), бронхит, одышка;
- боль в желудке или кишечнике, диарея, расстройство желудка, тошнота или рвота;
- сыпь, приподнимающаяся над поверхностью кожи или гладкая;
- боль в груди;
- судороги или боль в мышцах;
- повышенный уровень калия в крови по результатам анализа.

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

- нарушения равновесия (вертиго);
- зуд и необычная чувствительность кожи, например, онемение, покалывание, жжение или ощущение «мурашек» на коже (парестезия);
- потеря или изменение вкусовых ощущений;
- нарушения сна;
- депрессия, беспокойство, нервозность или тревожность;
- заложенность носа, затруднение дыхания или обострение астмы;
- отечность кишечника под названием «ангионевротический отек кишечника», симптомами которой являются боль в животе, рвота и понос;

- изжога, запор или сухость во рту;
- учащенное мочеиспускание в течение дня;
- повышенное потоотделение;
- потеря или снижение аппетита (анорексия);
- учащенное или нерегулярное сердцебиение;
- отек рук и ног, что может быть признаком задержки жидкости в организме;
- горячие приливы;
- нечеткость зрения;
- боль в суставах;
- лихорадка;
- гиперемия (покраснение кожных покровов);
- импотенция у мужчин, снижение либидо у мужчин или женщин;
- увеличение количества определенного типа белых кровяных телец в крови (эозинофилия) по результатам анализа;
- изменения в работе печени, поджелудочной железы и почек на основании результатов лабораторных исследований.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- дрожь, спутанность сознания;
- красный, отечный язык;
- тяжелое отслоение или шелушение кожи, зуд, отрубевидная сыпь;
- изменения на ногтях (например, размягчение или отхождение ногтевой пластины от ногтевого ложа);
- кожная сыпь или кровоподтеки;
- пятна на коже и холодные конечности;
- покраснение, зуд, опухание или слезотечение;
- нарушение слуха и шум в ушах;
- ощущение слабости;
- понижение количества эритроцитов, лейкоцитов или тромбоцитов или уровня гемоглобина на основании результатов анализа крови.

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

- повышенная чувствительность к солнечному свету.

Прочие нежелательные реакции, о которых сообщалось:

Если какой-либо из нижеперечисленных симптомов становится серьезным или длится дольше нескольких дней, сообщите об этом лечащему врачу.

- трудности с концентрацией внимания;

- отечность рта;
- снижение количества кровяных клеток в анализе крови;
- снижение уровня натрия в анализе крови;
- концентрированная моча (темного цвета), тошнота или рвота, мышечные судороги, спутанность сознания и судороги, которые могут быть вызваны ненормальной секрецией АДГ (антидиуретического гормона). Если у вас наблюдаются эти симптомы, как можно скорее обратитесь к врачу;
- изменение цвета пальцев на холода с последующим покалыванием и болезненными ощущениями в тепле (феномен Рейно);
- увеличение молочных желез у мужчин;
- замедление или нарушение реакций;
- ощущение жжения;
- нарушение обоняния;
- выпадение волос.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, работником аптеки или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт: www.rceth.by

5. Хранение препарата Рамиприл

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Храните препарат в оригинальной упаковке (блистер в пачке из картона) для защиты от влаги и света при температуре не выше 25 °C.

Срок годности 2 года.



Не применяйте препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца, указанного на упаковке.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Каждая таблетка препарата Рамиприл содержит:

действующее вещество: рамиприл – 2,5 мг, 5 мг или 10 мг;

вспомогательные вещества: натрия гидрокарбонат, крахмал кукурузный пролатинизированный, кроскармеллоза натрия, натрия стеарилфумарат, лактозы моногидрат.

В состав таблеток 2,5 мг дополнительно входит железа оксид желтый (Е172).

Внешний вид препарата Рамиприл и содержимое упаковки

Рамиприл, 2,5 мг, таблетки:

таблетки светло-желтого цвета, плоскоцилиндрические, с фаской и риской с одной стороны, допускаются вкрапления более темного цвета.

Риска предназначена для разламывания таблетки с целью облегчения проглатывания, не предназначена для разделения на равные дозы.

Рамиприл, 5 мг и 10 мг, таблетки:

таблетки белого или почти белого цвета, плоскоцилиндрические, с фаской и риской с одной стороны.

Риска предназначена для разламывания таблетки с целью облегчения проглатывания, не предназначена для разделения на равные дозы.

Упаковка

Рамиприл, 2,5 мг, таблетки.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По три контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

По 15 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По две контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Рамиприл, 5 мг и 10 мг, таблетки.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По три или шесть контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.



Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «АмантисМед»

Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская 2и

тел/факс: (+375 1774) 25 286

e-mail: office@amantismed.by

Все претензии потребителей следует направлять держателю регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

ООО «АмантисМед»

Адрес: 223141, г. Логойск, ул. Минская 2и

тел/факс: (+375 1774) 25 286

Адрес электронной почты: office@amantismed.by

Листок-вкладыш пересмотрен:**Прочие источники информации**

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