

ЛИСТОК - ВКЛАДЫШ
(информация для пациентов)
Рамиприл, таблетки 2,5 мг
(рамиприл)

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

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Всегда принимайте препарат в точности с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- 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.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Это может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат Рамиприл, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Рамиприл.
3. Как применять препарат Рамиприл.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Рамиприл.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Рамиприл относится к группе лекарственных препаратов называемых ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента. Действие Рамиприла основано на снижении выработки организмом веществ, которые могут повысить артериальное давление; расслаблении и расширении кровеносных сосудов; облегчении работы сердца по продвижению крови по сосудам. Рамиприл предназначен для:

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

2. О чем следует знать перед применением препарата Рамиприл

Не принимайте Рамиприл, если:

- у Вас аллергия на рамиприл, любые другие ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента или любой из вспомогательных ингредиентов данного препарата (перечислены в разделе 6). Признаки аллергической реакции могут включать сыпь, затруднение глотания или дыхания, отек губ, горла или языка;
- у Вас когда-либо ранее наблюдалась тяжелая аллергическая реакция, называемая «ангионевротический отек» (симптомы включают зуд, крапивницу, красные пятна на руках, ногах и горле, отек горла и языка, отек вокруг глаз и губ, затруднение дыхания и глотания);
- Вы принимали или в настоящее время принимаете сакубитрил/валсартан, препарат, используемый для лечения хронической сердечной недостаточности у взрослых;
- Вы подвергаетесь дialisу или какому-либо другому типу фильтрации крови (в зависимости от используемого аппарата, Рамиприл может быть неподходящим для Вас препаратом);
- у Вас заболевание почек, при котором кровоснабжение почки уменьшается (стеноз почечной артерии);
- Вы на втором или третьем триместре беременности. Также лучше избегать приема Рамиприла на ранних сроках беременности (см. раздел «Беременность и кормление грудью»);
- Ваше артериальное давление слишком низкое или нестабильное. Врач должен оценить Ваше состояние;
- у Вас диабет или нарушение функции почек, и Вы лечитесь препаратом для снижения давления, содержащим Алискирен.

Если что-либо из выше перечисленного относится к Вам, сообщите лечащему врачу и прекратите применение Рамиприла.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Рамиприл проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:

- у Вас заболевания сердца, печени или почек;
- у Вас значительные потери солей или жидкости (у Вас была рвота, понос, повышенное потоотделение, пребывание на диете с низким содержанием соли, длительное применение диуретиков (мочегонных препаратов), при лечении диализом);
- Вы одновременно принимаете препараты, чтобы уменьшить аллергию на укусы пчел или ос (десенсибилизация);
- Вы собираетесь принимать обезболивающее. Это может быть необходимо при хирургической или стоматологической операции. Вам может потребоваться остановить лечение Рамиприлом за день до этого. Проконсультируйтесь с врачом по данному вопросу;
- у Вас высокое содержание калия в крови (по результатам анализа крови);
- Вы принимаете препараты или подвергаетесь условиям, которые могут снизить уровень натрия в крови. Ваш врач может назначать регулярные анализы крови, для проверки уровня натрия в крови, особенно, если Вы пожилой человек;
- Вы принимаете препараты, называемые ингибиторы mTOR (например, темсиролимус, эверолимус, сиролимус) или вилдаглиптин, ингибиторы неприлизина, такие как рацекодотрил или сакубитрил/валсартан, поскольку они могут увеличить риск возникновения ангионевротического отека, серьезной аллергической реакции; для сакубитрил/валсартан, смотрите раздел «Не применяйте Рамиприл»;
- у Вас коллагенозное сосудистое заболевание, такое как склеродермия или системная красная волчанка;
- Вы должны сообщить лечащему врачу, если подозреваете, что беременны (или планируете беременность). Рамиприл не рекомендуется применять на ранних сроках беременности. Препарат нельзя принимать, если Вы находитесь на первом или третьем триместре беременности;
- Вы принимаете какие-либо из следующих препаратов, используемых для лечения высокого артериального давления: блокаторы рецепторов ангиотензина II (БРА II) (также известные как «сартаны», например, валсартан, телмисартан, ирбесартан), особенно, если у Вас нарушения функции почек, связанные с диабетом; а также Алискирен.

Ваш врач может регулярно проверять функцию почек, кровяное давление и количество электролитов.

Дети и подростки

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

Другие препараты и препарат Рамиприл

Если что-либо из перечисленного выше относится к Вам (или Вы не уверены), проконсультируйтесь с врачом перед тем, как принимать Рамиприл. Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать любые другие препараты. Это относится к любым растительным препаратам или препаратам, которые Вы купили без назначения.

Сообщите врачу, если Вы принимаете какие-либо из следующих лекарственных препаратов. Они могут снизить эффект Рамиприла:

- лекарственные 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 препаратов. Они могут увеличить вероятность возникновения побочных эффектов, если Вы принимаете их совместно с Рамиприлом:

- сакубитрил/валсартан, используется для лечения типа хронической сердечной недостаточности у взрослых;

- лекарственные препараты, используемые для облегчения боли и воспаления (например, нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), такие как ибупрофен или индометацин и ацетилсалициловая кислота);

- лекарственные препараты для лечения рака (химиотерапия);
- темсиролимус (для лечения рака);
- препараты для предотвращения отторжения органов после трансплантации, такие как циклоспорин;

- сиролимус, эверолимус (для профилактики отторжения трансплантата);

- диуретики (мочегонные препараты), такие как фуросемид;

- препараты, которые могут увеличить количество калия в Вашей 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-тrimоксазол (для лечения инфекций, вызванных бактериями);
- вилдаглиптин (используется для лечения диабета 2 типа);
- рацекадотрил (используется для лечения диареи);
- Вашему врачу может потребоваться изменить дозу и/или принять другие меры предосторожности, если Вы принимаете блокатор рецептора ангиотензина II (БРА) или Алискирен.

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

- препараты для лечения диабета, такие как пероральные препараты для снижения уровня глюкозы и инсулин. Рамиприл может снизить количество сахара в крови. Проверяйте уровень сахара в крови во время приема Рамиприла;
- литий (при психических заболеваниях). Рамиприл может увеличить количество лития в крови. Содержание лития в крови должно тщательно контролироваться врачом.

Рамиприл с пищей, напитками и алкоголем

- Употребление алкоголя совместно с Рамиприлом может вызвать головокружение или состояние умственного расстройства. Если Вы не уверены, сколько алкоголя можно выпить во время приема Рамиприл, обсудите это с врачом, так как препараты, используемые для снижения артериального давления, и алкоголь усиливают эффекты друг друга.
- Рамиприл можно принимать независимо от приема пищи.

Беременность и грудное вскармливание

Сообщите Вашему лечащему врачу, если считаете, что беременны (или можете забеременеть). Рамиприл не рекомендуется принимать на ранних сроках беременности, его нельзя принимать при беременности более 3-х месяцев, так как он может нанести серьезный вред Вашему ребен-

ку. Если Вы забеременели, принимая Рамиприл, сообщите об этом врачу незамедлительно. Переход на подходящее альтернативное лечение должен проводиться до планирования беременности.

Грудное вскармливание

Во время лечения Рамиприлом не следует кормить грудью.

Обратитесь к лечащему врачу для получения рекомендаций, прежде чем принимать какие-либо лекарственные препараты.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Вы можете почувствовать головокружение, принимая Рамиприл. Это более вероятно, когда Вы только начинаете принимать Рамиприл или при повышении дозы. Если это произойдет, воздержитесь от управления транспортными средствами и от работы с механизмами.

3. Как применять препарат Рамиприл

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

Способ применения: принимайте Рамиприл внутрь в одно и то же время каждый день. Таблетку можно разделить на две равные по дозировке половины. Глотайте таблетку либо $\frac{1}{2}$ таблетки целиком, запивая достаточным количеством жидкости. Не разжевывайте таблетки.

Дозировка

Лечение высокого артериального давления

Обычная начальная доза составляет 1,25 мг или 2,5 мг один раз в день. Ваш врач может корректировать дозу, которую Вы принимаете, до тех пор, пока Ваше артериальное давление не будет под контролем. Максимальная суточная доза составляет 10 мг один раз в день.

Если Вы уже принимаете диуретики (мочегонные препараты), врач может отменить или уменьшить количество мочегонного средства, которое Вы принимаете, перед началом лечения Рамиприлом.

Снижение риска возникновения инфаркта миокарда или инсульта

Обычная начальная доза составляет 2,5 мг один раз в день. Ваш врач может впоследствии увеличить дозу, которую Вы принимаете. Обычная доза составляет 10 мг один раз в день.

Предупреждения риска развития заболеваний почек

Начальная доза может составлять 1,25 мг или 2,5 мг один раз в день. Ваш врач может изменить дозировку. Обычная доза составляет 5 мг или 10 мг один раз в день.

Лечение сердечной недостаточности

Обычная начальная доза составляет 1,25 мг один раз в день. Ваш врач может изменить дозировку, которую Вы принимаете. Максимальная доза составляет 10 мг в день. Предпочтительно разделить дозу на два приема в день.

Лечение после инфаркта миокарда

Обычная начальная доза составляет от 1,25 мг один раз в день до 2,5 мг два раза в день. Ваш врач может изменить дозу, которую Вы принимаете. Обычная доза составляет 10 мг в день. Предпочтительно разделить дозу на два приема в день.

Пожилые пациенты

Ваш врач снизит начальную дозу и будет корректировать Ваше лечение медленнее.

Если Вы приняли препарата Рамиприл больше, чем следовало

Если Вы приняли больше назначенной дозы, немедленно обратитесь за медицинской помощью. Не управляйте автомобилем! Попросите кого-нибудь Вас отвезти или вызовите скорую помощь. Если возможно, возьмите таблетки или пачку с собой, чтобы показать врачу, что Вы приняли.

Если Вы забыли принять препарат Рамиприл

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если Вы забыли принять таблетку, примите обычную дозу, когда наступит время следующего приема.

Если Вы прекратили прием препарата Рамиприл

Продолжайте принимать препарат до тех пор, пока врач не разрешит прекратить лечение. Не прекращайте принимать Рамиприл только потому, что почувствовали себя лучше.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, Рамиприл может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Некоторые нежелательные реакции могут быть выражены слабо или умеренно и носить преходящий характер.

Прекратите использовать препарат и немедленно обратитесь к врачу, если Вы чувствуете 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 во рту, ухудшение уже существующего кожного заболевания, покраснение, вздутие или отслоение кожи (например, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз или мультиформная эритема).

Сообщите врачу, если Вы испытываете:

- учащение сердечного ритма, неравномерное или сильное сердцебиение (ощущение сердцебиения), боль в груди, ощущение сдавленности в груди или более серьезные состояния, включая сердечный приступ и инсульт;

- одышку или кашель. Это могут быть признаки заболевания легких;

- появление кровоподтеков, кровотечения дольше обычного, любые признаки кровотечения (например, кровоточивость десен), пурпурные точки и пятна на коже, возникновение инфекционных заболеваний чаще, чем обычно, боль в горле и повышенная температура, чувство усталости, слабость, головокружение или бледность кожи. Эти признаки могут сигнализировать о заболеваниях костного мозга;

- сильную боль в желудке, отдающую в спину. Это может быть симптомом панкреатита (воспаление поджелудочной железы);

- лихорадку, озноб, усталость, потерю аппетита, боль в желудке, тошноту, пожелтение кожи или глаз (желтуха). Это могут быть симптомы заболевания печени, такого, как гепатит (воспаление печени) или повреждения печени.

Другие нежелательные реакции:

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

Часто (могут проявляться менее чем у 1 из 10 человек):

- 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) или бронхит, одышка;

- боль в желудке или кишечнике, диарея, расстройство желудка, тошнота или рвота;

- сыпь, приподнимающаяся и над поверхностью кожи или гладкая;

- боль в груди, судороги или боль в мышцах;

- повышенный уровень калия в крови.

Нечасто (могут проявляться менее чем у 1 из 100 человек):

- ощущение вращения (вертиго);

- зуд и необычная чувствительность кожи, например, онемение, покалывание, жжение или ощущение «мурашек» на коже (парестезия);

- потеря или изменение вкусовых ощущений;

- проблемы со сном, депрессия, беспокойство, нервозность или тревожность;

- заложенность носа, затруднение дыхания или обострение астмы;

- боль в животе, рвота и диарея, изжога, запор или сухость во рту (симптомы кишечной ангиодистрофии);

- учащенное мочеиспускание в течение дня, повышенное потоотделение;

- потеря или снижение аппетита (анорексия);

- учащенное или нерегулярное сердцебиение;

- отек рук и ног. Это может быть признаком задержки жидкости в организме;

- 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 (эозинофилия);

- изменения в работе печени, поджелудочной железы и почек.

Редко (может проявляться менее чем у 1 из 1 000 человек):

- дрожь и нарушение равновесия, 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 водянистость глаз;

- нарушение слуха и шум в ушах;

- ощущение слабости;

- понижение количества эритроцитов, лейкоцитов или тромбоцитов или уровня гемоглобина на основании результатов анализа крови.

Очень редко (может проявляться менее чем у 1 из 1 000 человек):

- повышенная чувствительность к солнечному свету.

Частота неизвестна (не может быть оценена на основе имеющихся данных):

- трудности с концентрацией внимания, замедление или нарушение реакций;
- снижение количества клеток крови, снижение натрия 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 холоде с последующим покалыванием и болезненными ощущениями в тепле (феномен Рейно);
- увеличение молочных желез у мужчин;
- нарушение обоняния, выпадение волос.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. 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 Республики Беларусь по адресу:

Республика Беларусь

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

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Тел.: (+37517) 2420029, факс: (+37517) 2420029

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

<https://www.rceth.by>.

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

5. Хранение препарата Рамиприл

Хранить при температуре не выше 25 °C.

Хранить в недоступном и невидимом для детей месте.

Срок годности 2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Не выбрасывайте остатки препарата в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от остатков препарата, которые больше не потребуются. Эти меры позволяют защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Действующим веществом препарата является рамиприл - 2,5 мг.

Вспомогательными веществами являются: целлюлоза микрокристаллическая; крахмал кукурузный частично прежелатинизированный; гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза, тип 2910); натрия стеарилфумарат; понко 4R E124.

Внешний вид препарата Рамиприл и содержимое упаковки

Рамиприл представляет собой таблетки круглые, плоскоцилиндрические с фаской и риской, розового цвета с темно-розовыми вкраплениями, допускается мраморность.

Упаковка

10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 3 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№10x3, №10x6).

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел.+375(177) 735612, 744280, e-mail: market@borimed.com

Данный листок-вкладыш пересмотрен