ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
РаміГЕКСАЛ
(RamiHEXAL)

Загальна характеристика:
міжнародна та хімічна назви: ramipril; (2S, 3aS, 6aS)-1 (S)-N- (S) -карбокси-3-фенілпропіл аланіл октагідро-циклопента- b -пірол-2-карбонової кислоти;
основні фізико-хімічні властивості: білі довгасті плоскі таблетки з фаскою та рискою з обох боків та написом "R5" для таблеток по 5 мг та "R2,5" для таблеток по 2,5 мг на одному боці;
склад: 1 таблетка містить раміприлу 5 мг або 2,5 мг;
допоміжні речовини: натрію гідрокарбонат, гіпромелоза, целюлоза мікрокристалічна, крохмаль прежелатинізований, натрію стеарил фумарат.

Форма випуску. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Інгібітори ангіотензинперетворюючого ферменту (АПФ).
Код АТС С09А А05.

Фармакологічні властивості.
Фармакодинаміка. Раміприл пригнічує активність ангіотензинперетворюючого ферменту (АПФ, кініназа II), спричиняючи розширення судин та зниження артеріального тиску.
В осіб, що страждають на артеріальну гіпертензію, раміприл знижує артеріальний тиск як у положенні лежачи, так і у положенні стоячи, не збільшуючи серцевий ритм. У більшості пацієнтів антигіпертензивний ефект розпочинається через 1 - 2 год після застосування препарату й досягає максимуму через 3 - 6 год та триває протягом 24 год. Максимальний терапевтичний ефект зазвичай досягається після постійного застосування через 3 - 4 тижні. Раптове припинення лікування із застосуванням раміприлу не спричиняє швидкого й різкого підвищення артеріального тиску.
Пригнічення активності АПФ підвищує активність реніну в плазмі крові, знижує рівень ангіотензину II та альдостерону. При недіабетичній або діабетичній нефропатії раміприл дещо уповільнює прогресування порушення функції нирок, знижує рівень альбумінурії.
Загалом, препарат істотно не змінює нирковий кровотік і швидкість клубочкової фільтрації.
Фармакокінетика. Раміприл швидко абсорбується після перорального застосування. Приймання їжі істотно не впливає на абсорбцію раміприлу. Раміприл майже повністю метаболізується (головним чином у печінці) з утворенням активних та неактивних продуктів. Його активний метаболіт раміприлат приблизно у 6 разів активніший за раміприл. Максимальна концентрація раміприлату в плазмі досягається через 2 - 4 год після перорального застосування дози раміприлу.
Об'єм розподілу становить приблизно 500 л. Зв'язування з білками плазми для раміприлату –приблизно 56%.
Період напіввиведення 13 - 17 год на фоні регулярного приймання; приблизно 40% препарату виводиться з фекаліями і 60% - з сечею.
При нирковій недостатності і в осіб похилого віку із зниженою функцією нирок раміприл може кумулювати в організмі. При ураженні печінки порушується перетворення раміприлу на раміприлат. У пацієнтів похилого віку фармакокінетика суттєво не змінюється.

Показання для застосування. Артеріальна гіпертензія; хронічна серцева недостатність; дисфункція лівого шлуночка, у тому числі після перенесеного інфаркту міокарда (3 – 10-й день); діабетична нефропатія.

Спосіб застосування та дози. РаміГЕКСАЛ таблетки призначають перорально і їх можна приймати незалежно від приймання їжі. Таблетки можна ділити; їх слід ковтати, не розжовуючи, запиваючи

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

достатньою кількістю рідини.
Артеріальна гіпертензія. Рекомендована початкова добова доза раміприлу становить 2,5 мг 1 раз на добу. Як правило, дана доза є підтримуючою. Залежно від реакції пацієнта на препарат, добова доза може бути збільшена протягом 2 - 3 тижнів до 5 мг, а потім до максимальної одноразової добової дози 10 мг. З терапевтичною метою можуть застосовуватись діуретики або блокатори кальцієвих каналів у комбінації з раміприлом без збільшення його дози вище 5 мг на добу.
Хронічна серцева недостатність. Рекомендована початкова доза – 1,25 мг раміприлу на добу. Залежно від реакції пацієнта доза може бути збільшена протягом 1 - 2-тижневого інтервалу. Якщо добова доза становить 2,5 мг або вище, то препарат можна приймати за 1 або 2 прийоми.
Дисфункція лівого шлуночка після перенесеного інфаркту міокарда (3 – 10-й день). Лікування пацієнта повинно починатися в стаціонарі не раніше, як через 3 дні після виникнення гострого інфаркту міокарда. Гемодинамічний стан повинен бути стабільним без ознак триваючої ішемії. Звичайна початкова доза препарату становить 2,5 мг 2 рази на добу. Нижча доза (1,25 мг 2 рази на добу) може бути призначена тільки у разі, якщо пацієнт погано переносить дозу 2.5 мг 2 рази на добу. Протягом 2 днів дозу раміприлу збільшують до підтримуючої дози 5 мг 2 рази на добу. Пізніше, добова початково розділена доза препарату може прийматися як одноразова добова доза. Максимальна доза препарату становить 10 мг на добу.
Регулювання дози у пацієнтів з нирковою недостатністю. Застосування звичайної дози раміприлу рекомендовано для пацієнтів із кліренсом креатиніну 50 мл/хв. Для пацієнтів із кліренсом креатиніну 50 мл/хв, у хворих на цукровий діабет, а також пацієнтів старше 65 років початкова доза раміприлу становить 1,25 мг 1 раз на добу, а максимальна – 5 мг 1 раз на добу.

Побічна дія.
З боку серцево-судинної системи: гіпотензія (у тому числі постуральна), стенокардія, синкопе, серцева недостатність, вертиго, біль у грудній клітині, зрідка – аритмія, відчуття серцебиття.
З боку кровотворення: гемолітична анемія, мієлодепресія, панцитопенія, тромбоцитопенія, еозинофілія, агранулоцитоз; васкуліт. Частота гематологічних порушень зростає за наявності ниркової недостатності, аутоімунних захворювань.
З боку органів шлунково-кишкового тракту: нудота, блювання, діарея, зрідка – сухість у роті або підвищене слиновиділення, анорексія, диспепсія, дисфагія, запор, біль у животі, гастроентерит, панкреатит, порушення функції печінки (гепатит, холестатична жовтуха, зміна рівня трансаміназ).
З боку респіраторної системи: непродуктивний кашель, інфекції верхніх дихальних шляхів, зрідка – диспное, фарингіт, синусит, риніт, трахеобронхіт, ларингіт, бронхоспазм.
З боку нервової системи і органів чуття: запаморочення, головний біль, астенія, зрідка – цереброваскулярні порушення, амнезія, сонливість, судоми, депресія, розлади сну, невралгія, нейропатія, парестезія, тремор, зниження слуху, порушення зору.
З боку сечостатевої системи: порушення функції нирок, зрідка – протеїнурія, олігурія, набряки.
З боку шкірних покривів: кропив'янка, висипання, мультиморфна еритема, фотосенсибілізація.
Інші: у поодиноких випадках – зменшення маси тіла, анафілактоїдні реакції, підвищення рівня азоту сечовини і креатиніну, ангіоневротичний набряк, артралгія/артрит, міалгія, пропасниця, підвищення титру антинуклеарних антитіл, гіперкаліємія, зміна активності ферментів концентрації білірубіну, сечової кислоти, глюкози.

Протипоказання. Підвищена чутливість до раміприлу або будь-якого іншого інгібітора АПФ або до однієї з допоміжних речовин. Ангіоневротичний набряк в анамнезі; двобічний стеноз ниркових артерій або стеноз артерії єдиної нирки, трансплантація нирки; стеноз аорти або мітрального клапана серця, гіпертрофічна обструктивна кардіоміопатія; первинний гіперальдостеронізм (інгібітори АПФ при цьому захворюванні неефективні, тому їх застосування недоцільно); печінкова недостатність; діаліз із застосуванням поліакрилонітрильних мембран; аферез ліпопротеїдів низької щільності (ЛНЩ); десенсибілізація. Вагітність і лактація. Дитячий вік.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Передозування.

Симптоми: виражена гіпотензія, шок, порушення перфузії життєво важливих органів, електролітний дисбаланс і ниркова недостатність.

Лікування: загальні заходи (промивання шлунка, застосування адсорбентів, сульфату натрію), якщо це можливо, протягом перших 30 хв; внутрішньовенне введення ізотонічного розчину натрію хлориду, катехоламінів, ангіотензину II, застосування штучного водія ритму (при стійкій брадикардії). Гемодіаліз неефективний.

При виникненні ангіоневротичного набряку – негайне підшкірне введення 0,3 - 0,5 мл адреналіну або повільне внутрішньовенне введення адреналіну; в подальшому – введення глюкокортикоїдів внутрішньовенно. Також рекомендовано внутрішньовенне введення антигістамінних препаратів та антагоністів H_2-рецепторів.

Особливості застосування. Для пацієнтів із серцевою недостатністю від легкої до помірної форми після перенесеного інфаркту міокарда наступні протипоказання повинні бути взяті до уваги: стійка артеріальна гіпотензія (систолічний тиск 90 мм рт.ст); ортостатична дизрегуляція, тяжка серцева недостатність (NYHA IV), нестабільна стенокардія, шлуночкова аритмія, що загрожує життю пацієнта, легеневе серце.

Необхідно попередити пацієнтів про необхідність негайно звернутися до лікаря у випадку проявів пропасниці, збільшення лімфатичних вузлів та/або розвитку ангіни (ці симптоми можуть бути пов’язані з розвитком агранулоцитозу).

На початку лікування та регулярно в процесі терапії препаратом контролюють кількість лейкоцитів, рівень гемоглобіну в периферичній крові, рівень калію, креатиніну та печінкових ферментів крові, особливо у хворих з порушеннями функції нирок, хворих, які застосовують алопуринол або прокаїнамід, імунодепресанти, в тому числі цитостатичні засоби.

Необхідно дотримуватись обережності при призначенні препарату пацієнтам, які перебувають на малосольовій або безсольовій дієті (підвищений ризик розвитку артеріальної гіпотензії). У хворих із зниженим об’ємом циркулюючої крові (внаслідок терапії діуретиками), при обмеженні вживання солі, при проведенні діалізу, при проносі та блюванні можливий розвиток симптоматичної гіпотензії. Перед початком лікування у таких хворих коригують об’єм циркулюючої крові та вміст натрію.

Якщо препарат призначають пацієнтам, які вже отримують діуретичну терапію, слід розглянути можливість тимчасової відміни або зниження дози діуретиків не менше, як за 2 - 3 доби (або більше, залежно від тривалості дії діуретиків) до початку застосування раміприлу. У подальшому, за необхідності, застосування діуретичних засобів можна поновити. Якщо попередня відміна діуретичних засобів неможлива, раміприл призначають у мінімальній початковій дозі 1,25 мг на добу.

У хворих з серцевою недостатністю препарат може спричинити розвиток значно вираженої артеріальної гіпотензії, яка у деяких випадках супроводжується олігурією або азотемією і (рідко) гострою нирковою недостатністю.

Пацієнти з підвищеним ризиком виникнення значно вираженої артеріальної гіпотензії після прийому першої дози препарату, а також після підвищення дози препарату або сечогінного засобу повинні перебувати під суворим наглядом лікаря, особливо в перші 2 тижні лікування. Хворим з серцевою недостатністю або злоякісною артеріальною гіпертензією лікування препаратом розпочинають у стаціонарі.

Транзиторна гіпотензія не є протипоказанням для продовження лікування після стабілізації артеріального тиску. У разі повторного виникнення вираженої гіпотензії слід зменшити дозу або відмінити препарат.

Перед хірургічним втручанням (включаючи стоматологію) необхідно попередити хірурга/анастезіолога про застосування препарату.

Слід мати на увазі, що при застосуванні раміприлу у хворих з аутоімунними захворюваннями і синдромами зростає ризик розвитку нейтропенії.

У разі проведення термінового гемодіалізу хворого попередньо переводять на інший антигіпертензивний засіб (але не інгібітор АПФ).

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Пацієнти похилого віку можуть виявити підвищену чутливість до дії препарату (ортостаз) навіть до умови звичайного дозування. Для інгібіторів АПФ можлива перехресна гіперчутливість.
Вплив на керування автотранспортними засобами або іншими складними механізмами.
На початку терапії, при зміні дозування, за умов вживання алкоголю, інших лікарських засобів, можливий розвиток артеріальної гіпотензії та інших симптомів, що може впливати на здатність керувати автомобілем та працювати з технікою.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Спільне застосування антигіпертензивних, сечогінних препаратів, опіоїдних аналгетиків, засобів для анестезії, трициклічних антидепресантів й антипсихотичних засобів може призводити до посилення антигіпертензивної дії препарату.
При одночасному застосування нестероїдних протизапальних засобів (наприклад ацетилсаліцилової кислоти, індометацину), естрогенів, симпатоміметиків або солі можливо зниження антигіпертензивної дії препарату.
Одночасне застосування з препаратами калію, калійзберігаючими діуретиками (наприклад з амілоридом, спіронолактоном, триамтереном) може підвищувати вміст калію в крові.
Застосування раміприлу з препаратами літію не рекомендовано, оскільки їх одночасне застосування може призвести до підвищення ризику токсичності препаратів літію.
Спільне застосування з протидіабетичними лікарськими засобами (пероральними гіпоглікемічними засобами, інсуліном) може призводити до підвищення цукрознижуючого ефекту з ризиком виникнення гіпоглікемії. Дане явище спостерігалося найчастіше протягом перших тижнів комбінованого лікування у пацієнтів з нирковою недостатністю.
При одночасному застосуванні з алопуринолом, цитостатичними препаратами, імунодепресантами, кортикостероїдами, прокаїнамідом зростає ризик виникнення лейкопенії.
Раміприл може потенціювати ефект алкоголю.

Умови та термін зберігання. Зберігати в недоступному для дітей місці при температурі не вище 30 С. Термін придатності – 2 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери (3 10) у картонній коробці.

Виробник. “Салютас Фарма ГмбХ”, підприємство компанії “Гексал АГ”, Німеччина.

Адреса. HEXAL AG, Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Germany.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com