

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ПОЛАПРИЛ
(POLAPRIL)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: ramipril, 1-етилловий ефір-[[1-карбокси-3-фенілпропіл]аланіл]октагідроциклопента[b]-піроло-2-карбонової кислоти;

основні фізико-хімічні властивості:

для дозування 1,25 мг: тверда желатинова капсула №4 світло-сірого кольору, що має маркування „R” на кришечці капсули та „1.25” - на корпусі капсули.

Капсула містить порошок білого або майже білого кольору.

для дозування 2,5 мг: тверда желатинова капсула №4, що має корпус світло-сірого кольору з маркуванням „2.5” та кришечку світло-зеленого кольору з маркуванням „R”.

Капсула містить порошок білого або майже білого кольору.

для дозування 5,0 мг: тверда желатинова капсула №4, що має корпус світло-сірого кольору з маркуванням „5” та кришечку зеленого кольору з маркуванням „R”.

Капсула містить порошок білого або майже білого кольору.

для дозування 10 мг: тверда желатинова капсула №4, що має корпус світло-сірого кольору з маркуванням „10” та кришечку темно-зеленого кольору з маркуванням „R”.

Капсула містить порошок білого або майже білого кольору;

склад: 1 капсула містить 1,25 мг, 2,5 мг, 5,0 мг або 10,0 мг раміприлу;

допоміжні речовини: крохмаль прежелатинізований, желатин, вода, титану діоксид (E171), заліза оксид чорний (E172) (для дозування 1,25 мг, 10 мг), індигокармін, заліза оксид жовтий (E172) (для дозування 2, 5 мг, 5,0 мг, 10,0 мг).

Форма випуску. Капсули.

Фармакотерапевтична група. Інгібітори ангіотензинперетворюючого ферменту (АПФ). Код АТС C09A A05.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Раміприл після всмоктування з шлунково-кишкового тракту гідролізується у фармакологічно активний раміприлат, який є сильним і тривалодіючим інгібітором АПФ. Раміприл приводить до збільшення активності реніну в плазмі та зменшення концентрацій в плазмі ангіотензину II та альдостерону. Корисний гемодинамічний ефект, який є результатом пригнічення АПФ унаслідок зменшення активності ангіотензину II, полягає у зменшенні резистентності судин. Є дані, які дозволяють зробити припущення, що головним фактором, який визначає гемодинамічні ефекти, є АПФ-тканини, а не циркулююча фракція АПФ.

Ангіотензинперетворюючий фермент є ідентичним кініназі II - одному з ферментів, які відповідають за деградацію брадикініну. Є дані про те, що пригнічення АПФ раміприлатом має деякий вплив на систему калікреїн-кінін-простагландину. Припускається, що завдяки впливу на цю систему також здійснюється антигіпертензивна та метаболічна активність раміприлу.

При застосуванні раміприлу у хворих на артеріальну гіпертензію антигіпертензивний ефект спостерігається через 1-2 години після прийому препарату.

Максимальний ефект досягається через 3 – 6 годин після прийому одноразової дози і триває протягом щонайменше 24 годин.

Максимальний антигіпертензивний ефект при безперервному лікуванні раміприлом звичайно досягається протягом 3-4 тижнів.

Після раптового припинення терапії раміприлом ”рикошетна” гіпертензія не спостерігається.

Під час клінічного дослідження HOPE раміприл сприяв значущому зниженню проценту інсультів, інфарктів міокарда та/або серцево-судинної смертності у порівнянні з плацебо. Ці ефекти спостерігались частіше у пацієнтів з нормальним артеріальним тиском і лише частково були наслідком помірною зниження артеріального тиску, продемонстрованого у дослідженні.

Доза 10 мг раміприлу, що на даний час є найвищою рекомендованою, була вибрана дослідниками HOPE згідно з результатами попередніх досліджень (SECURE, HEART). Вона є оптимальною для здійснення повної блокади ренін-ангіотензин-альдостеронної системи.

Фармакокінетика.

Після перорального прийому раміприл швидко всмоктується з шлунково-кишкового тракту, пікові концентрації в плазмі крові досягались через годину. Пікові концентрації в плазмі крові активного метаболіту – раміприлату - досягались через 2 – 4 години.

Концентрації раміприлату в плазмі крові знижуються не лінійно. Період напіввиведення раміприлату після прийому 5 – 10 мг раміприлу становить 13 - 17 годин, а після прийому менших доз (1,25 – 2,5 мг) є значно тривалішим. Ця різниця пов'язана з тривалою кінцевою фазою виведення раміприлату, що спостерігається на кривій „концентрація – час” при дуже низьких концентраціях в плазмі крові. Ця кінцева фаза виведення препарату не залежить від дози та вказує на здатність раміприлату зв'язуватися з ферментами сироватки крові. Рівноважні концентрації раміприлату в плазмі крові після прийому звичайної терапевтичної дози один раз на день досягались приблизно на четвертий день лікування.

Полаприл майже повністю метаболізується, метаболіти виводяться, головним чином, нирками. Крім біоактивного метаболіту – раміприлату - були виявлені інші неактивні метаболіти, включаючи дикетопіперазинний ефір, дикетопіперазинову кислоту та кон'югати.

Зв'язування раміприлу з білками плазми крові становить 73%, раміприлату - 56%.

Показання для застосування.

Для лікування

- артеріальної гіпертензії, як монотерапія та у комбінації з іншими гіпотензивними засобами;
- застійної серцевої недостатності в складі комбінованої терапії;
- серцевої недостатності у пацієнтів, які перенесли інфаркт міокарда;
- з метою зменшення ризику інфаркту міокарда, інсульту, серцево-судинної смерті або за потреби процедури ревазуляризації у пацієнтів 55-тирічного віку або старше:
 - у пацієнтів, які мають клінічні ознаки серцево-судинних хвороб (попередній інфаркт міокарда, нестабільна стенокардія) або перенесли шунтування при багатосудинному ураженні коронарних артерій [CABG] або черезшкірну транслюмінальну коронарну ангіопластику [PTCA], інсульт, або мають хворобу периферійних судин;
 - у пацієнтів, які хворіють на діабет і мають хоча б один з наявних факторів ризику, таких як гіпертензія (систолический артеріальний тиск > 160 мм рт.ст. або діастолічний артеріальний тиск > 90 мм рт.ст.); високий загальний холестерин (>5,2 ммоль/л); низький рівень холестерину високої щільності (<0,9 ммоль/л); курці, наявна мікро- альбумінурія; клінічні ознаки попередньої хвороби судин.

Спосіб застосування та дози.

Препарат застосовується перорально.

Капсули слід ковтати, запиваючи великою кількістю рідини (приблизно 1 склянка).

Капсули не можна розжовувати.

Їжа не впливає на всмоктування раміприлу, тому капсули Полаприл можна приймати незалежно від приймання їжі.

Артеріальна гіпертензія

Рекомендована початкова доза становить 2,5 мг раміприлу один раз на день.

Дозу необхідно збільшувати поступово, через інтервали від 1 до 2 тижнів, залежно від реакції пацієнта,

до максимальної дози 10 мг один раз на день.

Звичайно підтримуюча доза для лікування гіпертензії становить 2,5 - 5 мг один раз на добу. Якщо реакція пацієнта при максимальній дозі 10 мг незадовільна, рекомендується комбінована терапія.

Прийом діуретиків необхідно припинити за 2 – 3 дні до початку терапії раміприлом для того, щоб зменшити ймовірність симптоматичної гіпотензії. У разі необхідності прийом діуретиків можна розпочати знову після початку терапії раміприлом.

У хворих на гіпертензію, які також мають застійну серцеву недостатність з асоційованою нирковою недостатністю або без неї, може спостерігатися симптоматична гіпотензія під час лікування інгібіторами АПФ. Таким пацієнтам слід розпочати терапію з дози 1,25 мг під пильним медичним наглядом у лікарні.

Застійна серцева недостатність

Для пацієнтів, стан яких стабілізувався під час терапії діуретиками, рекомендована початкова добова доза становить 1,25 мг раміприлу.

Залежно від реакції пацієнта доза може бути збільшена через інтервали від 1 до 2 тижнів. Добову дозу 2,5 мг раміприлу або більше можна приймати як одноразово, так і розділити на два прийоми.

Максимальна добова доза раміприлу становить 10 мг.

Щоб мінімізувати можливість виникнення гіпотензії, пацієнтам, які раніше приймали високі дози діуретиків, необхідно зменшити дозу діуретиків до початку застосування раміприлу.

Пацієнтам, які перенесли інфаркт міокарда

Початок терапії: лікування необхідно розпочати у лікарні між 3-м і 10-м днем після інфаркту міокарда. Рекомендована початкова добова доза становить 5 мг раміприлу, розділена на дві дози по 2,5 мг, приймати вранці та ввечері.

Через 2 дні дозу збільшують до 5 мг, приймати два рази на день.

Якщо пацієнт не переносить вищезазначену початкову добову дозу, необхідно давати по 1,25 мг два рази на день протягом двох днів, перед тим, як збільшити її до 2,5 мг і 5 мг для прийому два рази на день.

Якщо дозу не можна збільшити до 2,5 мг два рази на день, терапію раміприлом слід припинити.

Підтримуюча доза: від 2,5 до 5 мг два рази на день.

Запобігання інфаркту міокарда, інсульту, серцево-судинній смерті та необхідність проведення процедури реваскуляризації

Рекомендована початкова доза становить 2,5 мг раміприлу один раз на день.

Залежно від переносимості дозу поступово збільшують.

Рекомендується збільшити дозу у 2 рази приблизно через тиждень лікування і ще через три тижні збільшити її до 10 мг.

Підтримуюча доза становить 10 мг раміприлу один раз на день.

Пацієнтам, які раніше приймали менші дози раміприлу за іншими показаннями, дозу можна поступово збільшити до „цільової” дози 10 мг один раз на день.

Дози для пацієнтів з нирковою недостатністю

Пацієнтам з кліренсом креатиніну > 30 мл/хв (креатинін сироватки < 165 мкмоль/л) рекомендована звичайна доза раміприлу. Для пацієнтів з кліренсом креатиніну < 30 мл/хв (креатинін сироватки > 165 мкмоль/л) початкова доза становить 1,25 мг раміприлу один раз на добу, а максимальна доза - 5 мг один раз на добу.

Пацієнтам з тяжкою нирковою недостатністю (кліренс креатиніну < 10 мл/хв і креатинін сироватки 400 - 650 мкмоль/л) рекомендована початкова доза також становить 1,25 мг раміприлу один раз на день, підтримуюча доза не повинна перевищувати 2,5 мг один раз на добу.

Доза для пацієнтів з печінковою недостатністю

У пацієнтів з порушеннями функції печінки метаболізм раміприлу і, таким чином, утворення його біоактивного метаболіту-раміприлату, зменшується у зв'язку з послабленою активністю естераз печінки, в результаті чого збільшуються рівні раміприлу в плазмі. Для цих пацієнтів рекомендована початкова доза раміприлу становить 1,25 мг, і прийом слід починати під пильним медичним спостереженням.

Побічна дія.

Найбільш частими небажаними ефектами є запаморочення (приблизно 4%), нудота (приблизно 3%) і головний біль (приблизно 2%).

Порушення кровоносної та лімфатичної системи

Дуже рідко (<1/10 000), включаючи окремі повідомлення: гемолітична анемія, агранулоцитоз, панцитопенія, пригнічення діяльності кісткового мозку.

Розлади імунної системи

В окремих випадках повідомлялося про комплекс симптомів, який складається з одного або більше з таких симптомів: пропасниця, серозит, васкуліт, міалгія, міозит, артралгія/ артрит, позитивний тест на антинуклеарні антитіла (ANA- тест), підвищення ШОЕ, еозинофілія, лейкоцитоз, екзантема, світлочутливість або інші дерматологічні реакції різної тяжкості.

Психічні розлади.

Рідко (>1/10 000, <1/1 000): депресія, сплутаність свідомості, знервованість.

Розлади нервової системи

Рідко (>1/10 000, <1/1 000): парестезія, тремор.

Дуже рідко (<1/10 000), включаючи окремі повідомлення: нейропатія.

Порушення зору.

Рідко (>1/10 000, <1/1 000): візуальні розлади, кон'юнктивіт.

Розлади слуху та лабіринтні порушення

Рідко (>1/10 000, <1/1 000): дзвін у вухах, порушення рівноваги та слуху.

Серцеві розлади і судинні порушення

Часто (>1/100, <1/10): непритомність, ортостатичні ефекти, включаючи гіпотензію.

Рідко (>1/10 000, <1/1 000): тахікардія, відчуття серцебиття, інфаркт міокарда, серцева аритмія, синдром Рейно, ішемічний геморагічний інсульт.

Дихальні респіраторні розлади та розлади у грудній порожнині та середостінні.

Часто (>1/100, <1/10): кашель.

Рідко (>1/10 000, <1/1 000): бронхіт, бронхоспазм, задишка, загострення астми, риніт, синусит.

Шлунково-кишкові розлад

Часто (>1/100, <1/10): нудота, діарея, біль у животі.

Рідко (>1/10 000, <1/1 000): зміни смакових відчуттів, сухість у ротовій порожнині, стоматит, блювання, запор, панкреатит, втрата апетиту.

Гепатобіліарні розлади

Рідко (>1/10 000, <1/1 000): підвищення білірубіну сироватки та/або печінкових ферментів, гепатоцелюлярний або холестатичний гепатит, печінкова недостатність.

Розлади шкіри та м'яких тканин

Часто (>1/100, <1/10): екзантема, свербіж, кропив'янка (іноді з пропасницею).

Рідко (>1/10 000, <1/1 000): ангіоневротичний набряк з опуханням обличчя, кінцівок, язика, голосової щілини та/або гортані. Випадання волосся, оніхолісис, мультиформна еритема, світлочутливість.

Дуже рідко (<1/10 000), включаючи окремі повідомлення: макулопапульозна екзантема, пемфігус, псоріаз і псоріазоподібний дерматит, пемфігоїдна або ліхеноїдна екзантема та енантема.

М'язово-кісткові розлади, порушення сполучної тканини та кісток

Рідко (>1/10 000, <1/1 000): спазми м'язів, міалгія, артралгія.

Розлади нирок і сечовиділення

Рідко (>1/10 000, <1/1 000): порушення ниркової функції, включаючи ниркову недостатність.

Підвищення креатиніну сироватки.

Може виникнути протейнурія, особливо у пацієнтів з існуючою нирковою недостатністю або у тих, хто приймає відносно високі дози інгібіторів АПФ.

Порушення репродуктивної системи та молочних залоз

Рідко (>1/10 000, <1/1 000): імпотенція.

Дуже рідко (<1/10 000), включаючи окремі повідомлення: гінекомастія.

Загальні розлади

Часто ($>1/100$, $<1/10$): запаморочення, головний біль, втомлюваність.

Рідко ($>1/10\ 000$, $<1/1\ 000$): біль у грудях, пітливість, розлади сну.

Лабораторні показники

Рідко ($>1/10\ 000$, $<1/1\ 000$): може знизитися концентрація натрію сироватки.

Може виникнути підвищення сечовини сироватки та калію сироватки, особливо у пацієнтів з нирковою недостатністю.

Повідомлялося про зниження гемоглобіну, кількості червоних клітин, білих клітин і тромбоцитів.

Інгібітори АПФ можуть спричинити погіршення існуючої протеїнурії, хоча звичайно вони сприяють її зменшенню.

Існує ризик розвитку нейтропенії залежно від дози та клінічного стану пацієнта.

Анафілактичні реакції.

У пацієнтів, які приймали інгібітори АПФ, може виникнути ангіоневротичний набряк обличчя, кінцівок, губ, слизової оболонки, язика, голосової щілини та/або гортані, особливо під час перших тижнів лікування. Однак після довготривалого лікування інгібітором АПФ у поодиноких випадках може розвинути тяжкий ангіоневротичний набряк. Лікування необхідно швидко припинити і замінити на засіб, який належить до іншого класу препаратів. Ангіоневротичний набряк, який поширюється на язик, голосову щілину або гортань, може бути фатальним.

Невідкладне лікування ангіоневротичного набряку

Якщо є загроза для життя при ангіоневротичному набряку язика, голосової щілини або гортані, рекомендуються нижчезазначене невідкладне лікування.

Негайне підшкірне введення 0,3 – 0,5 мг епінефрину або повільне внутрішньовенне введення 0,1 мг епінефрину (згідно з інструкціями з розведення), у той же час стежити за ЕКГ (електрокардіограмою) та артеріальним тиском; потім введення системного глюкокортикоїду.

Крім того рекомендується внутрішньовенне введення антигістамінних препаратів та антагоністів H_2 -рецепторів. При визначеному дефіциті інактиваторів C_1 додатково до введення епінефрину можливо введення інактиваторів C_1 .

Пацієнтів слід госпіталізувати і наглядати за ними протягом 12 - 24 годин. Випускати їх можна лише після того, як симптоми повністю зникнуть.

Протипоказання.

Препарат не можна приймати у таких випадках:

- підвищена чутливість до раміприлу, інших інгібіторів АПФ або якоїсь з допоміжних речовин препарату;
- відомі випадки ангіоневротичного набряку (спадкового/ідіопатичного або внаслідок попередньої терапії інгібіторами АПФ) в анамнезі;
- стеноз ниркової артерії (двобічний або однобічний за наявності тільки однієї нирки);
- після трансплантації нирки;
- гемодинамічно значущий стеноз клапана аорти або мітрального клапана, гіпертрофічна кардіоміопатія;
- вагітність;
- лактація;
- діаліз або гемофільтрація з використанням негативно заряджених мембран з високою інтенсивністю потоку [полі(акрилонітрил, натрій-2-метилаліл сульфат) мембран, з високою інтенсивністю потоку наприклад, AN69].
- LDL (ліпопротеїни низької щільності)-аферез з декстрансульфатом;
- десенсибілізаційна терапія.

Оскільки відсутній терапевтичний досвід, раміприл не можна застосовувати за наявності

- діалізу;
- первинної хвороби печінки або печінкової недостатності;
- нелікованої декомпенсованої серцевої недостатності;

Полаприл не можна застосовувати для лікування дітей.

Передозування.

Симптомами передозування є гіпотензія, шок, ступор, брадикардія, порушення електролітного балансу та ниркова недостатність.

Після прийому занадто великої дози препарату пацієнт повинен перебувати під пильним наглядом, бажано у відділенні інтенсивної терапії. Необхідно часто перевіряти електроліти та креатинін сироватки. Терапевтичні заходи залежать від природи та тяжкості симптомів. Протягом 30 хвилин після прийому препарату необхідно вжити заходів для запобігання його всмоктуванню, таких як промивання шлунка, застосування адсорбентів і сульфату натрію. Якщо доза препарату була прийнята нещодавно, необхідно вжити заходів для прискорення його виведення. У випадку гіпотензії пацієнту необхідно швидко поповнити електроліти та об'єм крові. Слід також розглянути можливість лікування ангіотензином II. Брадикардію та інші реакції, зумовлені блукаючим нервом, необхідно лікувати, вводячи атропін. Слід також розглянути можливість використання електрокардіостимулятора. Інгібітори АПФ можна вивести з кровообігу за допомогою гемодіалізу. Необхідно уникати використання поліакрилонітрилових мембран з високою інтенсивністю потоку.

Особливості застосування.

Запобіжні заходи

На початку лікування раміприлом може виникнути надмірне зниження артеріального тиску, особливо у пацієнтів з дефіцитом електролітів та/або дефіцитом рідини в організмі (наприклад, блювання/діарея, терапія діуретиками) із серцевою недостатністю (особливо після гострого інфаркту міокарда) або гіпертензією тяжкого ступеня.

Якщо можливо, перед початком терапії раміприлом необхідно компенсувати дефіцит електролітів та/або рідини в організмі або скоротити терапію діуретиками, або, у разі необхідності, попередньо припинити її щонайменше за 2 – 3 дні до початку лікування раміприлом.

Після прийому першої дози, а також після збільшення дози раміприлу та/або діуретиків пацієнтів необхідно тримати під пильним медичним наглядом щонайменше вісім годин для того, щоб запобігти неконтрольованим гіпотензивним реакціям.

Для хворих на злоякісну гіпертензію або із серцевою недостатністю (особливо після гострого інфаркту міокарда) добір підтримуючої дози раміприлу необхідно зробити в період госпіталізації.

У пацієнтів з підвищеною активністю ренін-ангіотензивної системи існує ризик раптового зниження артеріального тиску внаслідок пригнічення АПФ і може виникнути погіршення ниркової функції. Якщо раміприл приймають вперше або приймають вперше у більших дозах, необхідно пильно стежити за артеріальним тиском доти, доки не буде впевненості, що загрози раптового зниження артеріального тиску немає.

Підвищену активність ренін-ангіотензинної системи слід очікувати

у пацієнтів, які раніше приймали діуретики;

у пацієнтів з дефіцитом електролітів або дефіцитом рідини в організмі;

у хворих на артеріальну гіпертензію тяжкого ступеня;

у пацієнтів із серцевою недостатністю – особливо після гострого інфаркту міокарда;

у пацієнтів з порушеним припливом і відтоком лівого шлуночка (наприклад із стенозом клапана аорти або мітрального клапана, гіпертрофічною кардіоміопатією);

у хворих гемодинамічно значущим стенозом ниркової артерії (у разі необхідності припинити терапію діуретиками).

На початку лікування також необхідно пильно стежити за станом пацієнтів таких груп:

- пацієнти літнього віку (старше 65 років);
- пацієнти, для яких надмірне зниження артеріального тиску є особливо небезпечним (наприклад, хворі на стеноз коронарних судин або судин мозку);
- пацієнти, які планують хірургічні втручання, або під час анестезії, тому що інгібітори АПФ можуть спричинити гіпотензію внаслідок посилення інших потенційних причин, що спричинюють

гіпотензію. Якщо не можна відмінити інгібітор АПФ, необхідно ретельно стежити за об'ємом циркулюючої крові.

Перед прийомом раміприлу необхідно перевірити ниркову функцію. Рекомендується особливо пильно стежити за нирковою функцією протягом перших кількох тижнів прийому препарату. Особливо цього потребують

- пацієнти із серцевою недостатністю;
- хворі на односторонній стеноз ниркової артерії (у цьому випадку навіть невелике підвищення креатиніну сироватки може вказувати на розвиток ниркової недостатності ураженої нирки);
- пацієнти з ураженою функцією нирок.

У пацієнтів з ураженою функцією нирок необхідно частіше перевіряти концентрацію калію сироватки крові та визначити для них відповідне дозування.

Під час лікування інгібітором АПФ може розвинути гіперкаліємія, особливо за наявності ниркової та/або серцевої недостатності. Звичайно не рекомендується додавати терапію препаратами калію або калійзберігаючі діуретики, оскільки їх прийом може призвести до значних підвищень калію в плазмі крові. Якщо вважається доцільним супутній прийом вищезазначених лікарських засобів, їх прийом повинен супроводжуватися постійним контролем показника калію сироватки.

Ризик виникнення нейтропенії пов'язаний з дозою раміприлу і залежить від клінічного стану пацієнта. У пацієнтів, які не мають супутньої патології, вона спостерігається рідко, але може виникнути у пацієнтів з нирковою недостатністю, особливо коли остання пов'язана з колагенозами, наприклад із системним червоним вовчаком, склеродермією та терапією імуносупресантами. Вона є оборотною після припинення прийому інгібітору АПФ.

У разі виникнення ангіоневротичного набряку під час лікування прийом препарату Лозартан необхідно негайно припинити. Ангіоневротичний набряк, спричинений прийомом інгібіторів АПФ, може уразити гортань, горло та/або язик.

Пацієнти літнього віку

Пацієнтам літнього віку, а також пацієнтам із застійною серцевою, хронічною нирковою або печінковою недостатністю або при супутньому застосуванні діуретиків препарат слід застосовувати з обережністю. Доза препарату має бути визначена лікарем індивідуально.

Діти

Не вивчалось застосування препарату для лікування дітей, тому, не рекомендується його прийом пацієнтам цієї групи.

Вагітність і лактація

Раміприл протипоказаний в період вагітності.

Необхідно виключити можливість вагітності до початку лікування раміприлом. Коли необхідно приймати інгібітори АПФ, вагітності слід запобігати. Якщо пацієнтка планує вагітність, лікування інгібіторами АПФ необхідно припинити і замінити на альтернативну терапію. Якщо пацієнтка завагітніла під час лікування, терапію раміприлом необхідно якнайшвидше замінити на альтернативну, без інгібіторів АПФ. В іншому випадку існує ризик ураження плоду.

Раміприл виділяється у грудне молоко. Якщо під час лактації необхідно лікування раміприлом, годування груддю необхідно припинити.

Вплив на здатність керувати автомобілем і механізмами

Раміприл має слабкий або помірний вплив на здатність керувати автомобілем і механізмами, але, через ймовірне виникнення різних типів небажаних ефектів може бути порушена здатність реагувати. Може бути порушена здатність керувати автомобілем та механізмами.

Особливо це стосується початку лікування, часу після підвищення дози та зміни препаратів, а також вживання алкоголю.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами.

Протипоказано використання діалітичних мембран з високою інтенсивністю потоку, внаслідок ризику виникнення загрозливих для життя псевдоанафілактичних реакцій, можливого шоку.

Комбінації, що не рекомендуються для застосування

Препарати калію, калійзберігаючі діуретики (наприклад амilorид, триамтерен, спіронолактон): їх

прийом може призвести до збільшення концентрацій калію в сироватці. (Якщо призначено супутнє лікування цими препаратами, необхідно контролювати рівень концентрації калію сироватки.)

Використовувати з обережністю

- Антигіпертензивні засоби (особливо діуретики) та інші речовини, які знижують артеріальний тиск (наприклад нітрати, трициклічні антидепресанти), що підсилюють антигіпертензивний ефект раміприлу. (При супутньому лікуванні діуретиками рекомендовані регулярні перевірки рівня концентрації натрію сироватки.)
- Снодійні, наркотичні засоби, знеболювальні засоби: збільшують гіпотензію (якщо необхідна така комбінація, про лікування раміприлом необхідно попередити анестезіолога).
- Алопуринол, прокаїнамід, цитостатики, імуносупресанти, системні кортикостероїди та інші речовини, які можуть змінювати аналіз крові: збільшується ймовірність виникнення гематологічних реакцій, особливо зменшення кількості лейкоцитів крові, лейкопенії.
- Літій: може призвести до збільшення концентрацій літію сироватки і, таким чином, до збільшення кардіотоксичного та нейротоксичного ефекту літію (потребується регулярний контроль концентрацій літію сироватки).
- Пероральні протидіабетичні засоби (наприклад, похідні сульфанілсечовини, бігуанід), інсулін: внаслідок можливого зменшення резистентності до інсуліну, посилення ефекту зниження цукру в крові з ризиком виникнення гіпоглікемії (особливо на початку лікування рекомендується контроль рівня цукру в крові).
- Гепарин: можливо збільшення концентрацій калію сироватки.
- Натрію хлорид: послаблення антигіпертензивного ефекту раміприлу.

Комбінації, що вимагають виваженого відношення

- Нестероїдні протизапальні засоби, знеболювальні засоби (наприклад індометацин, ацетилсаліцилова кислота): можливо послаблення антигіпертензивного ефекту раміприлу, погіршення ниркової функції і підвищення рівня калію сироватки.
- Вазоконстрикторні симпатоміметичні засоби (наприклад епінефрин): можливо послаблення антигіпертензивного ефекту раміприлу (рекомендований пильний контроль артеріального тиску).
- Антациди: зменшення біодоступності інгібіторів АПФ.
- Алкоголь: посилення антигіпертензивного ефекту і ефекту алкоголю.

Умови та термін зберігання. Зберігати у сухому, захищеному від світла місці при температурі нижче 25°C.

Термін придатності:

для дозування 2,5 мг; 5,0 мг; 10,0 мг – 2 роки;

для дозування 1,25 мг - 18 місяців.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 7 капсул у блістері і по 2 або 4 блістери у картонній коробці.

Заявник.

Фармацевтичний завод „Польфарма” С.А., Польща /Pharmaceutical Works “Polpharma” S.A., Poland.

Адреса.

Вул. Пельплиньська, 19, 83-200 Старогард Гданьски, Польща / 19 Pelplinska street, 83-200 Starogard Gdanski, Poland.