

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

**КАРДИПРИЛ 1,25, КАРДИПРИЛ 2,5, КАРДИПРИЛ 5, КАРДИПРИЛ 10
(CARDIPRIL 1,25, CARDIPRIL 2,5, CARDIPRIL 5, CARDIPRIL 10)****Загальна характеристика:**

міжнародна та хімічна назви: ramipril; (2S,-[1-[R*(R*), 2 альфа, 3а бета, 6а бета]]-1-[2-[[1-(етоксикарбоніл)-3-фенілпропіл] аміно]-1-оксопропіл] октагідроциклопента [b]пірол-2-карбонова кислота;

основні фізико-хімічні властивості: капсули (по 1,25 мг) тверді желатинові розміром 2, жовтого та оранжевого кольорів, вміст капсул – порошок білого або майже білого кольору; капсули (по 2,5 мг) тверді желатинові розміром 2, синього та білого кольорів, вміст капсул – порошок білого або майже білого кольору;

капсули (по 5 мг) тверді желатинові розміром 4, червоно-коричневого та білого кольорів, вміст капсул – порошок білого або майже білого кольору;

капсули (по 10 мг) тверді желатинові розміром 4, синього та білого кольорів, вміст капсул – порошок білого або майже білого кольору;

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

допоміжні речовини: крохмаль прежелатинізований (Unigel – 270).

Форма випуску. Капсули.

Фармакотерапевтична група. Інгібітори ангіотензинперетворюючого ферменту.

Код АТС С09А А05.

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Раміприл є інгібітором ангіотензинперетворюючого ферменту (АПФ).

Пригнічує утворення ангіотензину II та попереджає його судинозвужувальну дію, блокує розпад брадикініну, що сприяє утворенню оксиду азоту, простагландинів. Зменшує загальний периферичний опір, післянавантаження на серце, тиск у малому колі кровообігу. Знижує секрецію альдостерону. Знижує опір у судинах нирок, поліпшує кровопостачання нирок.

Фармакокінетика. При прийомі внутрішньо абсорбція становить приблизно 50–60% (прийом їжі не впливає на ступінь всмоктування, але зменшує його швидкість). Концентрація непропорційно зростає при збільшенні дози. В печінці вивільнюється раміприлат, активність якого в 6 разів перевищує активність раміприлу, і утворюються неактивні метаболіти (при порушенні функції печінки метаболізм сповільнюється). Максимальна концентрація раміприлу досягається протягом 1–2 год., раміприлату - через 2–4 год., зв'язування з білками плазми становить 73% і 56%, період напіввиведення – 5,1 год. і 13–17 год. відповідно. Виводиться з сечею (60%, з яких 2% – в незмінному стані) і з фекаліями 40%. При нирковій недостатності збільшується період напіввиведення (може перевищувати 50 год.) і АUC (у 3–4 рази), знижується екскреція. В осіб літнього віку відзначається зміна максимальної концентрації і АUC без впливу на клінічні показники.

Показання для застосування.

- Артеріальна гіпертензія.
- Застійна серцева недостатність (у складі комбінованої терапії).
- Серцева недостатність після гострого інфаркту міокарда у хворих зі стабільною гемодинамікою.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

- Виражена діабетична або недіабетична нефропатія, а також її початкові стадії.
- Профілактика інфаркту міокарда, інсульту або загрози смерті від серцево-судинних порушень.

Спосіб застосування та дози.

Артеріальна гіпертензія: рекомендована початкова доза – 2,5 мг 1 раз на добу (1 капсула 2,5 мг). Залежно від стану хворого добову дозу можна подвоювати кожні 2 – 3 тижні. Звичайна підтримуюча доза становить 2,5 – 5 мг на добу. Максимальна добова доза становить 10 мг.

Якщо для лікування хворого потрібні дози вище 5 мг, замість подальшого збільшення дози Кардиприлу слід розглянути можливість його поєднання з іншими антигіпертензивними засобами, наприклад діуретиками або блокаторами кальцієвих каналів.

Застійна серцева недостатність: початкова доза, що рекомендується, – 1,25 мг 1 раз на добу (1 капсула 1,25 мг). Залежно від терапевтичного ефекту добову дозу можна збільшити, подвоюючи її кожні 2 – 3 тижні. Максимальна добова доза не повинна перевищувати 10 мг.

Серцева недостатність після гострого інфаркту міокарда: застосування препарату рекомендується розпочати на 2-й – 9-й день після інфаркту міокарда. Початкова доза становить 1,25 мг – 2,5 мг 2 рази на добу. Залежно від терапевтичного ефекту початкову дозу можна подвоїти до 2,5 мг – 5 мг 2 рази на добу. Максимальна добова доза не повинна перевищувати 10 мг.

Виражена недіабетична або діабетична нефропатія, а також її початкові стадії: рекомендована початкова доза – 1,25 мг 1 раз на добу (1 капсула 1,25 мг). Залежно від терапевтичного ефекту дозу можна збільшити, подвоюючи добову дозу кожні 2 – 3 тижні. Рекомендована максимальна добова доза становить 5 мг.

Профілактика інфаркту міокарда, інсульту або загрози смерті від серцево-судинних порушень. Початкова доза – 2,5 мг 1 раз на добу (1 капсула 2,5 мг). Залежно від переносимості препарату через один тиждень прийому добову дозу слід підвищити вдвоє (5 мг на добу). Цю дозу слід знову подвоїти після 3 тижнів прийому. Підтримуюча рекомендована доза – 10 мг 1 раз на добу.

Капсули слід ковтати цілими, не розжовуючи, запиваючи великою кількістю рідини (приблизно одна склянка). Капсули можна приймати незалежно від часу прийому їжі.

Побічна дія.

З боку серцево-судинної системи і крові: артеріальна гіпотензія, стенокардія, серцева недостатність, біль у грудній клітці; дуже рідко – аритмія, тахікардія.

З боку нервової системи та органів чуття: запаморочення, головний біль, астенія, дуже рідко – цереброваскулярні порушення, амнезія, сонливість, судоми, депресія, розлади сну, невралгія, нейропатія, парестезія, тремор, зниження слуху, порушення зору.

З боку сечовидільної системи: порушення функції нирок, протеїнурія, олігурія, набряки.

З боку системи кровотворення: гемолітична анемія, мієлодепресія, панцитопенія, тромбоцитопенія, еозинфілія, агранулоцитоз.

З боку органів шлунково-кишкового тракту: нудота, блювання, діарея, дуже рідко – сухість у роті або підвищення слиновиділення, анорексія, диспепсія, дисфагія, запор, біль у животі, гастроентерит, панкреатит, гепатит, порушення функції печінки, зміна рівня трансаміназ.

З боку респіраторної системи: сухий кашель, інфекційні захворювання верхніх дихальних шляхів, дуже рідко – диспное, фарингіт, синусит, риніт, трахеобронхіт, ларингіт, бронхоспазм.

Алергічні реакції: кропив'янка, висип, мультиформна еритема, фотосенсибілізація, ангіоневротичний набряк.

Інші: зменшення маси тіла, анафілактоїдні реакції, підвищення рівня азоту сечовини і креатиніну, ангіоневротичний набряк, артралгія/артрит, міалгія, пропасниця, гіперкаліємія, зміна активності ферментів, концентрації білірубину, сечової кислоти, глюкози.

Протипоказання.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Гіперчутливість (набряк Квінке в анамнезі, пов'язаний з попередньою терапією інгібіторами АПФ, спадковий або ідіопатичний набряк Квінке); системний червоний вовчак, склеродермія (підвищений ризик розвитку нейтропенії або агранулоцитозу); пригнічення кісткомозкового кровотворення; гіперкаліємія, двобічний стеноз ниркових артерій, стеноз ниркової артерії єдиної нирки, трансплантація нирки, ниркова недостатність, гіпонатріємія (ризик дегідратації, артеріальної гіпотензії, ниркової недостатності), печінкова недостатність, первинний гіперальдостеронізм, вагітність, період годування груддю, дитячий вік до 18 років.

Передозування.

Симптоми: тяжка гіпотензія, шок, електролітні порушення, ниркова недостатність.

Лікування передозування залежить від способу та часу введення препарату, а також від типу та тяжкості симптомів.

Лікування: промити шлунок, прийняти активоване вугілля. Слід встановити моніторинг та підтримку важливих функцій організму хворого в умовах інтенсивної терапії, при артеріальній гіпотензії можна також ввести катехоламіни та ангіотензин II, вводити додаткові кількості рідини та натрію. Гемодіаліз – неефективний.

Особливості застосування.

У хворих із серцевою недостатністю прийом препарату може призвести до розвитку вираженої артеріальної гіпотензії, що супроводжується олігурією або азотемією і іноді – розвитком гострої ниркової недостатності.

Хворі на злякисну артеріальну гіпертензію або із супутньою тяжкою серцевою недостатністю повинні починати лікування в умовах стаціонару.

Перед початком і під час терапії інгібіторами АПФ потрібен підрахунок загальної кількості лейкоцитів і визначення лейкоцитарної форми (до 1 разу на місяць у перші 3 – 6 місяців лікування у хворих з підвищеним ризиком нейтропенії – при порушенні функції нирок, колагенозах або у тих, хто отримує високі дози, а також при перших ознаках розвитку інфекції). При підтвердженні нейтропенії терапію інгібіторами АПФ слід припинити.

Після прийому першої дози, а також при збільшенні дозування сечогінного засобу та/або Кардиприлу хворі повинні знаходитися протягом 8 год. під наглядом лікаря, щоб уникнути розвитку неконтрольованої гіпотензивної реакції.

До і під час лікування потрібен моніторинг артеріального тиску, функції нирок, вмісту K^+ у плазмі, контроль вмісту гемоглобіну у периферичній крові, вмісту K^+ , креатиніну, сечовини, контроль концентрації електролітів і печінкових ферментів у крові.

Необхідно з обережністю призначати препарат пацієнтам, які перебувають на мало- або безсольовій дієті (підвищений ризик розвитку артеріальної гіпотензії).

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

Не рекомендується застосовувати діалізні мембрани із поліакрилонітритметалісульфату (наприклад, AN 69) разом з інгібіторами АПФ (можливий розвиток у пацієнтів анафілактоїдних реакцій).

Перед хірургічним втручанням необхідно попередити хірурга про застосування Кардиприлу.

Застосування Кардиприлу у літніх хворих, які приймають діуретики та/або хворіють на серцеву недостатність, а також з порушеннями функції печінки або нирок, потребує особливої уваги.

На ранніх стадіях лікування Кардиприлом хворі з порушеннями функції печінки потребують ретельного медичного спостереження.

Не рекомендується вживати алкоголь під час лікування Кардиприлом.

Під час лікування слід утримуватися від керування автотранспортом і видів діяльності, що вимагають підвищеної концентрації уваги і швидкості психомоторних реакцій, оскільки можливо запаморочення, особливо після початкової дози інгібітора АПФ у хворих, які приймають діуретики. Слід бути обережними при виконанні фізичних справ або під час спеки через ризик дегідратації і артеріальної

гіпотензії внаслідок зменшення об'єму рідини в організмі.

Взаємодія з лікарськими засобами.

Антигіпертензивні, сечогінні, опіоїдні аналгетики, засоби для наркозу посилюють гіпотензивну дію. Нестероїдні протизапальні засоби (особливо індометацин), кухонна сіль послаблюють ефект. Індометацин та інші нестероїдні протизапальні засоби можуть протидіяти антигіпертензивній дії шляхом пригнічення синтезу простагландинів у нирках та/або внаслідок затримки натрію і рідини. За цими хворими слід ретельно спостерігати.

Циклоспорин, калійзберігаючі діуретики (амілорид, спіронолактон, тріамтерен), молоко, препарати калію, калієві домішки, замінники солі підвищують ризик розвитку гіперкаліємії.

Засоби, що спричиняють пригнічення кісткового мозку, підвищують ризик розвитку нейтропенії та/або агранулоцитозу з летальним кінцем.

При одночасному прийомі з препаратами літію підвищується їх концентрація в крові.

Посилює гіпоглікемічний ефект похідних сульфанілсечовини, інсуліну.

Підвищує ризик розвитку лейкопенії при одночасному застосуванні з алопуринолом, цитостатичними засобами, імунодепресантами, прокаїнамідом.

Посилює пригнічувальну дію етанолу на центральну нервову систему.

Естрогени послаблюють гіпотензивний ефект (затримують рідину).

Умови та термін зберігання. Зберігати в недоступному для дітей, сухому місці при температурі не вище 30 °С.

Термін придатності – 3 роки.

Упаковка. По 10 капсул у блістері, по 1 або 3 блістери в пачці.

Умови відпуску. За рецептом.

Назва та місцезнаходження заявника. «Ананта Медікеар Лтд.»

Сьют 1, 2 Стейшн Корт, Імперіал Варф, Таунмед Род, Фулхам, Лондон, Сполучене Королівство.