ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

РАМІ ГАМА® 2,5
РАМІ ГАМА® 5
РАМІ ГАМА® 10
(Ramigamma® 2,5
Ramigamma ® 5
Ramigamma® 10)

Склад.
Діюча речовина: раміприл;
склад на 1 таблетку: раміприлу – 2,5 мг, 5 мг, 10 мг;
допоміжні речовини: 2,5 мг: натрію гідрокарбонат, лактози моногідрат, натрію кроскармелоза, крохмаль прежелатинізований (крохмаль1500), натрію стеарил фумарат, пігментна суміш 22960 жовта: лактози моногідрат, заліза оксид жовтий (Е 172); 5 мг:
натрію гідрокарбонат, лактози моногідрат, натрію кроскармелоза, крохмаль прежелатинізований (крохмаль1500), натрію стеарил фумарат, пігментна суміш РВ24877 рожева: лактози моногідрат, заліза оксид червоний (Е 172), заліза оксид жовтий (Е 172);
10 мг: натрію гідрокарбонат, лактози моногідрат, натрію кроскармелоза, крохмаль прежелатинізований (крохмаль1500), натрію стеарил фумарат.

Лікарська форма. Таблетки.

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

Клінічні характеристики.

Показання. Артеріальна гіпертензія, застійна серцева недостатність (II – III клас за класифікацією NYHA), постінфарктна дисфункція міокарда, діабетична нефропатія.

Протипоказання.
Підвищена чутливість до раміприлу, інших інгібіторів АПФ або інших компонентів препарату;
стеноз ниркової артерії;
ангіоневротичний набряк в анамнезі;
трансплантація нирки;
первинний гіперальдостеронізм;
діаліз або при гемофільтрації з використанням негативно заряджених мембран з високою пропускною здатністю, поліакрилнітрильних мембран (наприклад, AN69);
стеноз устя аорти або стеноз мітрального клапана, або гіпертрофічна кардіоміопатія;
печінкова недостатність;
при проведенні десенсибілізації;
нелікована декомпенсована серцева недостатність;
спадкова непереносимість галактози, дефіцит лактази, при малабсорбції, тобто порушення всмоктування глюкози та галактози;
вагітність, період годування груддю;
дитячій вік - через відсутність відповідного клінічного досвіду.

Спосіб застосування та дози. Рамігаму® застосовують незалежно від прийому їжі, але з достатньою

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

кількістю води.
Рекомендована добова доза раміприлу – 2,5 мг, якщо ця доза не має терапевтичного ефекту, то добову дозу збільшують до 5 мг протягом 3 тижнів. Максимальна добова доза – 10 мг.
Для пацієнтів з сольовим дефіцитом або зі зневодненням після гострого інфаркту міокарда або з тяжкою гіпертензією лікування повинно розпочинатися з добової дози 1,25 мг (1/2 таблетки Рамігами® 2,5) зранку.
Пацієнти з нирковою недостатністю: пацієнтам з нирковою недостатністю (кліренс креатиніну < 60 мл/хвилину) призначають початкову дозу 1,25 мг (1/2 таблетки Рамігами® 2,5) зранку. Підтримуюча доза, як правило, становить 2,5 мг зранку. Таким пацієнтам не можна збільшувати максимальну добову дозу 5 мг.
Пацієнти з печінковою недостатністю: раміприл не можна призначати пацієнтам з печінковою недостатністю.
Пацієнти літнього віку (старше 65 років): мінімальна початкова доза – 1,25 мг на добу (1/2 таблетки Рамігами® 2,5), максимальна добова доза – 5 мг на добу.

Побічні реакції.
З боку серцево-судинної системи: ортостатична гіпотензія, непритомність; рідко: ішемічний внутрішньомозковий крововилив; дуже рідко: відчуття серцебиття, аритмія, тахікардія, інфаркт міокарда.
З боку кровотворних органів: дуже рідко: агранулоцитоз, панцитопенія, тромбоцитопенія, гемолітична анемія, пригнічення кісткового мозку.
З боку шлунково-кишкового тракту: нудота, пронос, біль в животі; рідко: зміна смаку, сухість у роті, стоматит, блювання, запор, панкреатит, зниження апетиту.
З боку імунної системи: рідко: жар, серозит, васкуліт, міалгія, міозит, артрит.
З боку нервової системи: рідко: парестезія, тремор, депресія, нервозність, сплутаність свідомості; дуже рідко: нейропатія.
З боку шкіри: екзантема, свербіж, кропив'янка; рідко: ангіоневротичний набряк, фотосенсибілізація, поліморфна еритема, оніхолізис, облисіння; дуже рідко: екзантема, псоріаз, пемфігус, енантема.
З боку сечостатевої системи: рідко: ниркова недостатність, збільшення креатиніну в сироватці, альбумінурія.
З боку дихальних шляхів: кашель; рідко: бронхіт, бронхоспазм, ядуха, загострення бронхіальної астми, риніт, синусит.
Лабораторні параметри: рідко: зниження рівня натрію в сироватці крові, збільшення сечовини і калію в сироватці крові, зниження гемоглобіну, кількості еритроцитів, лейкоцитів, тромбоцитів.
Інше: запаморочення, головний біль, втомлюваність, нудота; рідко: порушення зору, кон'юнктивіт, шум у вухах, порушення рівноваги і гостроти слуху, зростання рівня білірубіну у сироватці крові, печінково-клітинний або холецестичний гепатит, печінкова недостатність, м'язові судоми, міалгія, артралгія, імпотенція, біль в грудній клітці, потовиділення, порушення сну, загострення протеїнурії, нейтропенія; дуже рідко: гінекомастія.

Передозування. Симптомами передозування є артеріальна гіпотензія, шок, брадикардія, порушення балансу електролітів і ниркова недостатність.
Пацієнт повинен знаходитися під медичним наглядом, краще у відділенні інтенсивної терапії. Потрібен частий контроль сироваткових електролітів і креатиніну.
Протягом 30 хвилин після прийому препарату ще можливо промити шлунок, прийняти абсорбент і сульфат натрію.
Можливо введення ангіотензину II. Брадикардію або сильні ваготонічні реакції лікують атропіном. Можливо застосування електрокардіостимулятора. Можливо використання гемодіалізу (але застосовувати мембрани із поліакрилнітрилу заборонено).

Застосування в період вагітності або годування груддю. Протипоказано.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Діти. Дітям приймати раміприл заборонено, оскільки безпека та дія препарату для цієї категорії не визначені.

Особливі заходи безпеки. Спочатку лікування Рамігамою® може спричинити значне зниження тиску, особливо для пацієнтів з сольовим дефіцитом або зі зневодненням.
При прийомі Рамігами® потрібно компенсувати дефіцит солей або рідини в організмі, знизити дозу діуретика або відмінити прийом діуретиків не менш ніж за 2-3 дні.
Після прийому першої дози, а також після збільшення дози Рамігами® або петльових діуретиків необхідно медичний нагляд і обстеження пацієнтів протягом 8 годин для своєчасного попередження гіпотонічних реакцій.
Пацієнтам зі злоякісною гіпертензією або серцевою недостатність потрібна госпіталізація на період стабілізації стану.

Особливості застосування. У пацієнтів з підвищеною активністю системи ренін-ангіотензин при прийомі АПФ може виникнути погіршення функції нирок. Тому потрібно проводити контроль показників кров'яного тиску.
Підвищену активність системи ренін-ангіотензин можна очікувати в наступних випадках:

- пацієнт лікувався діуретиками;
- пацієнт з сольовим дефіцитом або зі зневодненням організму;
- пацієнт з тяжкою гіпертензією;
- пацієнт з серцевою недостатністю, особливо після інфаркту міокарда;
- пацієнт зі стенозом припливу/відтоку лівого шлуночка (наприклад стеноз аорти);
- пацієнт з геодинамічним стенозом ниркової артерії (може потрібна буде відмова від терапії діуретиками).

На початку лікування необхідно контролювати пацієнтів літнього віку, пацієнтів для яких небезпечно різке зниження АТ, пацієнтів, яким проводиться радикальна хірургія, пацієнтам або під анестезією.
Перед початком лікування Рамігамою® необхідно перевірити функцію нирок. Особливо ретельно контролювати функцію нирок рекомендується в перші декілька тижнів.
Для пацієнтів з печінковою недостатністю необхідно проводити контроль концентрації калію в сироватці крові. При цьому не рекомендується прийом пилових добавок калію або калійзберігаючих діуретиків, вони можуть спричинити значне збільшення калію у плазмі.
Ризик нейтропенії є дозозалежним і залежить від клінічного статусу пацієнта.
Не рекомендується одночасно приймати алкоголь.
Якщо при лікуванні розвивається ангіоневротичний набряк, прийом Рамігами® потрібно припинити.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. З обережністю призначають пацієнтам, робота яких потребує підвищеної уваги та швидких психічних і рухових реакцій, оскільки можливо гальмування реакції. Особливо це стосується к початкового етапу лікування або у разі збільшення дози, або у разі переходу на інший препарат, або у разі взаємодії з алкоголем.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. *Протипоказані комбінації:* використання негативно заряджених мембран з високою пропускною здатністю, поліакрилнітрильних мембран (наприклад, AN69).
Не рекомендовані комбінації:

Калій: калійзберігаючі діуретики (амілорид, триамтерен, спіронолактон).

Застосовувати з обережністю:

Антигіпертензивні препарати (особливо діуретики) та інші препарати, які здатні знижувати АТ (нітрати, трициклічні антидепресанти).
Снодійні, наркотики, знеболювальні, які посилюють гіпотензивний ефект.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Алопуринол, прокаїнамід, цитостатики, імунодепресанти, системні кортикоїди та інші препарати, які можуть змінювати картину крові. Збільшується вірогідність гематологічних реакцій.

Літій.

Пероральні протидіабетичні препарати (наприклад, сульфонілсечовина, бігуанід); інсулін: потенційне зниження резистентності до інсуліну, посилення під дією Рамігами®.

Гепарин: можливо підвищення концентрації калію в сироватці крові.

Хлорид натрію: послаблення гіпотензивного ефекту Рамігами®.

Необхідно враховувати наступне:

Нестероїдні протизапальні препарати, аналгетики (наприклад, індометацин, ацетилсаліцилова кислота): можливо послаблення гіпотензивного ефекту Рамігами® і потенціальне посилення ризику ослаблення функції нирок, підвищення концентрації калію в сироватці крові.

Судинозвужувальні симпатоміметичні агенти (наприклад, епінефрин), можливо послаблення гіпотензивного ефекту Рамігами®.

Антациди: послаблення біологічної доступності АПФ.

Алкоголь: посилення гіпотензивного ефекту з посиленням дії алкоголю.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка Антигіпертензивний засіб, інгібітор АПФ. Раміприл після всмоктування з ШКТ гідролізується до раміприлату (активний метаболіт), який є сильним і довгодіючим інгібітором АПФ. Раміприл посилює в плазмі активність реніну і знижує плазмову концентрацію ангіотензину II і альдостерону. Гемодинамічний ефект інгібітору АПФ є результатом зниження концентрації ангіотензину II, що, в свою чергу, проявляється розширенням периферичних судин та зменшенням судинного опору.

АПФ ідентичен кіназі II, який є одним з ферментів, що відповідає за розпад брадикиніну.

Є свідоцтва, що основним фактором, яки визначає гемодинамічний ефект, є не циркуляторний АПФ, а тканинний АПФ, особливо судинної сітки.

Гіпотензивний ефект починає проявлятися через 1 – 2 години після прийому раміприлу, пік ефекту досягається через 3-6 годин після прийому і зберігається ефект протягом 24 годин.

Фармакокінетика. Раміприлу швидко абсорбується після прийому. Пікова концентрація раміприла в плазмі досягається протягом 1 години. Пікова концентрація активного метаболіту (раміприлату) досягається протягом 2-4 годин. Концентрація раміприлату в плазмі знижується поступово. Установлена концентрація раміприлату в плазмі після прийому одного разу на добу терапевтичних доз раміприлу досягається протягом 4 днів лікування.

Раміприл метаболізується майже повністю. Після перорального прийому приблизно 60 % активної речовини в початковій формі і у формі метаболітів виводиться з сечею, останні 40 % з калом.

У пацієнтів з нирковою недостатністю (кліренс креатиніну < 60 мл/хвилину), виведення раміприлату послаблювалося. Це призводить до збільшення плазмового рівня раміприлату, який знижувався повільніше, ніж у пацієнтів з нормальною нирковою функцією.

При ослабленій функції печінки та при прийомі високих доз раміприлу може затримуватись активація раміприлу до раміприлату.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості. *таблетки по 2,5 мг*: жовті або майже жовті капсулоподібні, без плівкової оболонки плоскі таблетки з рискою та маркуванням R2 на одному боці.

таблетки по 5 мг: рожеві або майже рожеві капсулоподібні, без плівкової оболонки плоскі таблетки з рискою та маркуванням R3 на одному боці.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

таблетки по 10 мг: білі або майже білі капсулоподібні, без плівкової оболонки плоскі таблетки з рискою та маркуванням R4 на одному боці.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в недоступному для дітей місці, в оригінальній упаковці, при температурі 15 - 25 ºС.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері; по 2, 5 або 10 блістерів в картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина.

Місцезнаходження. Кальверштрасе, 7, 71034 Бьоблінген, Німеччина.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com