

І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування препарату
РАМІЛ
(RAMIL)

Склад.

Діюча речовина: раміприл;

1 таблетка Рамілу містить раміприлу 2,5 мг, 5 мг або 10 мг;

допоміжні речовини:

таблетки “Раміл” 2,5 мг: гіпромелоза (гідроксипропілметилцелюлоза), крохмаль прежелатинізований, целюлоза мікрокристалічна, натрію стеарилфумарат, заліза оксид жовтий (Е 172);

таблетки “Раміл” 5 мг: гіпромелоза (гідроксипропілметилцелюлоза), крохмаль прежелатинізований, целюлоза мікрокристалічна, натрію стеарилфумарат, заліза оксид червоний (Е 172);

таблетки “Раміл” 10 мг: гіпромелоза (гідроксипропілметилцелюлоза), крохмаль прежелатинізований, целюлоза мікрокристалічна, натрію стеарилфумарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що діють на ренін – ангіотензинову систему. Інгібітори ангіотензинперетворюючого ферменту. Код АТС С09А А05.

Клінічні характеристики.***Показання.***

- Гіпертензія; з метою зниження артеріального тиску як монотерапія або у комбінації з іншими гіпотензивними агентами, наприклад, діуретиками та антагоністами кальцію.
- Застійна серцева недостатність; також в комбінації з діуретиками.
- Застійна серцева недостатність, що має місце протягом перших декількох днів після гострого інфаркту міокарда.
- Недіабатична або діабетична явна клубочкова або початкова нефропатія.
- Зниження ризику інфаркту міокарда, інсульту або серцево-судинної смерті у пацієнтів з підвищеним серцево-судинним ризиком унаслідок наявності вираженої ішемічної хвороби серця (з або без перенесеного інфаркту міокарда), перенесеного інсульту, хвороби периферичних судин в анамнезі або цукрового діабету з принаймні одним додатковим фактором серцево-судинного ризику (мікроальбумінурія, гіпертензія, підвищений загальний рівень холестерину, низький рівень холестерину ліпопротеїнів високої щільності, паління).

Противоказання.

- Підвищена чутливість до активної речовини даного препарату чи до будь-якого його компонента.
- Ангіоневротичний набряк в анамнезі при лікуванні інгібіторами АПФ.
- Стеноз ниркових артерій чи стеноз артерії єдиної нирки.
- Тяжкі порушення функції нирок (кліренс креатиніну менше 30 мл/хв.).
- Стан після пересадки нирки.
- Первинний гіперальдостеронізм.
- Період вагітності або годування груддю.
- Проведення гемодіалізу.
- Печінкова недостатність або інші захворювання печінки.
- Дитячий вік.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначають внутрішньо, незалежно від прийому їжі. Таблетки потрібно ковтати не розжовуючи, запиваючи достатньою кількістю рідини. При необхідності таблетку можна ділити.

Артеріальна гіпертензія: початкова доза становить 2,5 мг 1 раз на добу зранку до прийому їжі; в разі необхідності можливе підвищення дози кожні 2-3 тижні до 5 мг, а потім до максимальної добової дози 10 мг. У деяких хворих рівномірна антигіпертензивна дія досягається при прийомі препарату 2 рази на добу. Максимальна добова доза становить 10 мг, підтримуюча – 2,5–5 мг. При відсутності оптимального зниження артеріального тиску можливе додаткове призначення діуретичних засобів чи блокаторів кальцієвих каналів, при цьому доза препарату не повинна перевищувати 5 мг на добу.

Хронічна серцева недостатність: рекомендована початкова доза дорівнює 1,25 мг на добу. Залежно від реакції пацієнта можливе підвищення дози (подвоєння протягом 1-2 тижнів). Добову дозу можна приймати в 1 або 2 прийоми.

Лікування пацієнтів, що перенесли інфаркт міокарда: лікування пацієнтів після перенесеного інфаркту міокарда розпочинають не раніше, ніж через 3 дні після виникнення інфаркту міокарда, при досягненні геодинамічної стабільності у пацієнта без симптомів ішемії. Рекомендована початкова доза становить 2,5 мг 2 рази на добу. У разі, якщо пацієнт погано переносить препарат, можливо розпочинати терапію з дози 1,25 мг 2 рази на добу. Дозу препарату підвищують до підтримуючої – 5 мг 2 рази на добу протягом наступних 2 діб. Пізніше, при хорошій переносимості, добова доза препарату може бути призначена в 1 прийом. Максимальна добова доза дорівнює 10 мг.

Ниркова недостатність: необхідна корекція дози препарату. При кліренсі креатиніну >50 мл/хв. препарат призначають у звичайній дозі.

Пацієнтам з кліренсом креатиніну < 50 мл/хв., у тому числі хворим на цукровий діабет, а також пацієнтам старшим 65 років препарат призначають у початковій дозі 1,25 мг 1 раз на добу, а максимальна доза не повинна перевищувати 5 мг на добу.

Побічні реакції.

З боку серцево-судинної системи: артеріальна гіпотензія (в тому числі постуральна), стенокардія, синкопе, серцева недостатність, вертиго, біль у грудній клітці, зрідка – аритмія, відчуття серцебиття.

З боку органів кровотворення: гемолітична анемія, мієлодепресія, панцитопенія, тромбоцитопенія, еозинофілія, агранулоцитоз, васкуліт. Частота гематологічних порушень підвищується при нирковій недостатності, аутоімунних захворюваннях.

З боку травного тракту: нудота, блювання, діарея, іноді – сухість у роті, підвищене слиновиділення, анорексія, диспепсія, дисфагія, запор, біль у животі, гастроентерит, панкреатит, порушення функції печінки (гепатит, холестатична жовтяниця, підвищення рівня трансаміназ).

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

З боку шкіри та придатків: кропив'янка, мультиформна еритема, фотосенсибілізація.

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

Передозування.

Симптоми: виражена артеріальна гіпотензія, шок, електролітний дисбаланс, ниркова недостатність.

Лікування: загальні заходи (промивання шлунка, застосування адсорбентів, сульфату натрію); внутрішньовенне введення ізотонічного розчину натрію хлориду, катехоламінів, ангіотензину II.

При стійкій брадикардії – застосування штучного водія ритму.

В разі виникнення ангіоневротичного набряку – негайне введення адреналіну (підшкірно або внутрішньовенно); в подальшому – введення внутрішньовенно глюкокортикоїдів, антигістамінних препаратів та антагоністів H₂ - рецепторів.

Гемодіаліз неефективний.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат протипоказаний до застосування у період вагітності та годування груддю.

Діти.

Препарат протипоказаний до застосування у дитячому віці.

Особливості застосування.

Необхідно попередити пацієнтів про необхідність звертатися до лікаря у разі виникнення гарячки, збільшення лімфатичних вузлів і/чи розвитку ангіни (можливість розвитку агранулоцитозу).

На початку лікування і регулярно в процесі терапії контролюють кількість лейкоцитів, рівень гемоглобіну, калію, креатиніну і печінкових ферментів у крові, особливо у хворих з порушенням функції нирок, дифузними захворюваннями сполучної тканини, а також при необхідності застосування імунодепресантів, цитостатичних засобів, алопуринолу чи прокаїнаміду.

Необхідно бути обережними, призначаючи препарат пацієнтам, які перебувають на безсолій дієті (підвищений ризик розвитку артеріальної гіпотензії). У хворих зі знизеним 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 вираженої артеріальної гіпотензії, яка у деяких випадках супроводжується олігурією або азотемією і (рідко) гострою нирковою недостатністю.

Пацієнти з підвищеним ризиком виникнення 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 із серцевою недостатністю або зловласною артеріальною гіпертензією застосування препарату 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 стоматологічні) необхідно попередити хірурга/анестезіолога про застосування препарату.

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

У разі необхідності проведення гемодіалізу хворого попередньо переводять на інший антигіпертензивний засіб, що не є інгібітором АПФ.

Пацієнти літнього віку можуть виявити підвищену чутливість до дії препарату (ортостаз) навіть за умови звичайного дозування.

Для інгібіторів АПФ можлива перехресна гіперчутливість.

Під час лікування препаратом слід утримуватися від прийому алкоголю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

З обережністю призначають препарат пацієнтам, робота яких потребує підвищеної уваги та швидкості психічних чи рухових реакцій, особливо на початку терапії, при зміні дозування, що може призводити до артеріальної гіпотензії та інших симптомів, які можуть впливати на здатність керувати автомобілем та іншими механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасне застосування препарату з антигіпертензивними, сечогінними препаратами, опіоїдними анальгетиками, засобами для анестезії, трициклічними антидепресантами і антипсихотичними засобами може призвести до посилення антигіпертензивної дії препарату.

При одночасному застосуванні нестероїдних протизапальних засобів (наприклад ацетилсаліцилової кислоти, індометацину), естрогенів, симпатоміметиків або солі можливе зменшення антигіпертензивної дії препарату.

Одночасне застосування з препаратами калію, калійзберігаючими діуретиками (наприклад із амilorидом, спіронолактоном, триамтереном) може підвищувати вміст калію в крові.

Не рекомендується одночасне застосування препарату з препаратами літію, оскільки це може призвести до підвищення ризику токсичного впливу препаратів літію.

Спільне застосування з протидіабетичними лікарськими засобами (пероральними гіпоглікемічними препаратами, інсуліном) може призвести до підвищення цукрознижувачого ефекту з ризиком виникнення гіпоглікемії. Дане явище спостерігається 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 потенціює ефект дії алкоголю.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Раміприл (активна речовина препарату) пригнічує активність ангіотензинперетворюючого ферменту (АПФ). Пригнічуючи синтез ангіотензину II, знижує його вазоконстрикторну дію і стимулюючий вплив на секрецію альдостерону. Підвищує активність реніну в плазмі крові, виступає інгібітором метаболізму брадикініну. Проявляє антигіпертензивну дію як у положенні пацієнта стоячи, так і лежачи, не викликаючи компенсаторної тахікардії. Проявляє антигіпертензивну дію як при високому, так і при низькому рівні реніну в плазмі крові. У більшості пацієнтів антигіпертензивний ефект розвивається через 1–2 години після прийому препарату, досягаючи максимуму через 3–6 годин і триває протягом 24 годин. Максимальна стабілізація АД звичайно досягається через 3–4 тижні регулярного прийому препарату. Антигіпертензивний ефект зберігається і при довготривалому лікуванні (2 роки). Припинення прийому препарату не викликає різкого підвищення артеріального тиску.

Раміприл істотно не впливає на кровообіг у нирках (в деяких випадках підвищуючи його) та швидкість клубочкової фільтрації. При вираженій недіабетичній чи діабетичній нефропатії раміприл затримує прогресування порушень функції нирок. У хворих із ризиком недіабетичної

чи діабетичної нефропатії – знижує рівень альбумінурії.

Фармакокінетика. Препарат швидко абсорбується після перорального застосування. Прийом їжі не має істотного впливу на його абсорбцію. Раміприл майже повністю метаболізується (в основному в печінці) з утворенням активних і неактивних метаболітів. Його активний метаболіт раміприлат – майже у 6 разів є активнішим за раміприл. Максимальна концентрація раміприлату в плазмі крові досягається через 2–4 години після внутрішнього прийому препарату. Об'єм розподілу становить приблизно 500 л. Зв'язування з білками плазми крові для раміприлату становить приблизно 56 %. Період напіввиведення препарату 13–17 годин. Приблизно 40 % препарату виводиться з калом, 60 % - із сечею.

У пацієнтів похилого віку фармакокінетика істотно не змінюється.

При нирковій недостатності і у людей похилого віку зі зниженою функцією нирок раміприл може акумулюватися в організмі. При ураженні печінки порушується перехід раміприлу в раміприлат.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості:

таблетки РАМІЛУ, що містять 2,5 мг раміприлу: блідо-жовті, довгасті, плоскі зі скошеними краями таблетки без оболонки з лінією розлому з обох боків. Таблетки не повинні мати ніяких фізичних дефектів;

таблетки РАМІЛУ, що містять 5,0 мг раміприлу: рожеві, довгасті, плоскі зі скошеними краями таблетки без оболонки з лінією розлому з обох боків. Таблетки не повинні мати ніяких фізичних дефектів;

таблетки РАМІЛУ, що містять 10 мг раміприлу: від білого до майже білого кольору, довгасті, зі скошеними краями таблетки без оболонки з лінією розлому з обох боків. Таблетки не повинні мати ніяких фізичних дефектів.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 15 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Каділа Хелткер ЛТД.

Місцезнаходження.

Sarkhej-Bavla N.H. No.8A, Moraiya, Tal. Sanand, Dist: Ahmedabad 382210, India.