Инструкция по применению
Амприлан Таблетки 5 мг 30 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Словения
Производитель: КРКА
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Рамиприл
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 5 мг
Срок годности: 36.0



Действующее вещество

Рамиприл

Состав

Рамиприл 5 мг Вспомогательные вещества: натрия гидрокарбонат, лактозы моногидрат, кроскармеллоза натрия, крахмал прежелатинизированный, натрия стеарилфумарат, смесь красителей pb 24899 розовый (содержит лактозы моногидрат, краситель железа оксид красный (e 172), краситель железа оксид желтый (e 172)). 10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание После приема внутрь рамиприл быстро всасывается из ЖКТ, абсорбция составляет 50-60%. Прием пищи не замедляет всасывание. Cmax в плазме крови достигается через 1 ч. Распределение и метаболизм Рамиприл метаболизируется в печени с образованием активного метаболита - рамиприлата, активность которого в 6 раз выше, чем рамиприла и неактивного дикетопиперазина, который затем глюкуронизируется. Cmax рамиприлата в сыворотке крови достигается через 2-4 ч после приема, Css - к 4 дню приема препарата. Связывание рамиприла с белками плазмы составляет около 73%, рамиприлата - 56%. Выведение Рамиприл и рамиприлат выводятся из организма преимущественно почками (около - 60%) главным образом в виде метаболитов, менее 2% от принятой дозы выводится в виде неизмененного рамиприла. Рамиприл выводится в несколько этапов. T 1/2 после назначения терапевтической дозы составляет 13-17 ч для рамиприлата, 5.1 ч - для рамиприла. Фармакокинетика в особых клинических случаях Исследования, проведенные у здоровых добровольцев в возрасте от 65 до 75 лет, показали, что фармакокинетика рамиприла у них не отличалась от фармакокинетики у молодых здоровых добровольцев. При нарушении функции почек выведение рамиприла и его метаболитов замедляется пропорционально снижению КК. У пациентов с печеночной недостаточностью метаболизм рамиприла в рамиприлат может быть замедлен, а концентрация рамиприла в сыворотке крови повышена.

Показания

артериальная гипертензия; хроническая сердечная недостаточность (в составе комбинированной терапии), в т.ч. развившаяся на 2-9 сутки после инфаркта миокарда; диабетическая нефропатия и недиабетическая нефропатия на фоне хронических диффузных заболеваний почек (доклинические и клинические стадии), в т.ч. хронический гломерулонефрит с выраженной протеинурией; снижение риска развития инфаркта миокарда, инсульта и сердечно-сосудистой смертности у пациентов с высоким сердечно-сосудистым риском, включая пациентов с подтвержденной ИБС (с инфарктом миокарда в анамнезе или без него), пациентов, перенесших чрескожную транслюминальную коронарную ангиопластику, коронарное шунтирование, с инсультом в анамнезе и пациентов с окклюзионными поражениями периферических артерий.

Способ применения и дозы

Таблетки принимают внутрь, целиком, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости, независимо от приема пищи. Доза подбирается в зависимости от терапевтического эффекта и переносимости препарата пациентом. Лечение

препаратом Амприлан длительное, его продолжительность в каждом конкретном случае определяется врачом. Артериальная гипертензия Рекомендуемая начальная доза препарата Амприлан 2.5 мг 1 раз/сут. В зависимости от реакции пациента доза может удваиваться с 1-2 недельным интервалом. Обычно поддерживающая доза составляет 2.5-5 мг/сут, максимальная суточная доза - 10 мг. Пациентам, принимающим диуретики, необходимо отменить или уменьшить их дозу как минимум за 3 дня до начала приема препарата Амприлан. Хроническая сердечная недостаточность Рекомендуемая начальная доза препарата Амприлан составляет 1.25 мг 1 раз/сут. В зависимости от терапевтического эффекта доза может удваиваться с интервалом в 1-2 недели. Максимальная суточная доза составляет - 10 мг. У пациентов, получающих большие дозы диуретиков, перед началом терапии препаратом Амприлан, дозу диуретиков необходимо снизить. Сердечная недостаточность, развившаяся в течение нескольких дней (со 2 по 9 сутки) после острого инфаркта миокарда Рекомендованная начальная доза составляет 5 мг/сут, разделенная на 2 разовые дозы по 2.5 мг (1 таб.), одна из которых принимается утром, а вторая вечером. Если пациент не переносит начальную дозу (наблюдается чрезмерное снижение АД), она должна быть уменьшена до 1.25 мг 2 раза/сут. Затем, в зависимости от реакции пациента, доза может быть снова увеличена в два раза (2.5 мг) с интервалом 1-3 дня. Позднее, суточная доза, которая сначала делилась на две, может даваться однократно. Максимальная суточная доза - 10 мг. Если пациент плохо переносит увеличение дозы до 2.5 мг 2 раза /сут, то лечение препаратом должно быть прекращено. Диабетическая нефропатия и нефропатия на фоне хронических диффузных заболеваний почек Рекомендуемая начальная доза препарата Амприлан составляет 1.25 мг 1 раз/сут. В зависимости от переносимости пациентом рамиприла доза препарата в дальнейшем может увеличиться: рекомендуется удвоить дозу через каждые 2 недели до поддерживающей дозы 5 мг 1 раз/сут. Снижение риска развития инфаркта миокарда, инсульта и сердечнососудистой смертности Рекомендуемая начальная доза препарата Амприлан составляет 2.5 мг 1 раз/сут, которая впоследствии постепенно увеличивается в зависимости от переносимости препарата: рекомендуется удвоить дозу через 1 неделю терапии, а затем еще через 2-3 недели - до достижения целевой поддерживающей дозы 10 мг 1 раз/сут. Применение препарата Амприлан у отдельных групп пациентов У пациентов с КК более 30 мл/мин коррекция дозы не требуется. Для пациентов с КК менее 30 мл/мин - начальная суточная доза составляет 1.25 мг, а максимальная суточная доза - 5 мг. У пациентов с нарушениями функции печени начальная доза - 1.25 мг 1 раз/сут, максимальная доза - 2.5 мг 1 раз/сут. Необходимо тщательное наблюдение за пациентами пожилого возраста (старше 65 лет), принимающими диуретики. Доза препарата Амприлан должна подбираться в зависимости от уровня АД.

Противопоказания

ангионевротический отек в анамнезе (наследственный, идиопатический или связанный с предшествующей терапией ингибиторами АПФ); гемодинамически значимый двусторонний стеноз почечных артерий; стеноз артерии единственной почки; состояние после трансплантации почек; гемодиализ; почечная недостаточность (КК < 20 мл/мин); гемодинамически значимый аортальный или митральный стеноз (риск чрезмерного снижения АД с последующим нарушением функции почек); гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия; хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации; выраженная артериальная гипотензия (АД менее 90 мм рт.ст.); нестабильная гемодинамика; первичный гиперальдостеронизм; беременность; период лактации (грудного вскармливания); возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены); непереносимость галактозы, лактазная недостаточность или синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции; нефропатия, лечение которой проводится ГКС, НПВП, иммуномодуляторами и/или цитостатиками; повышенная чувствительность к рамиприлу и любому другому ингредиенту препарата или другим ингибиторам АПФ. С осторожностью: тяжелые поражения коронарных и церебральных артерий (опасность снижение кровотока при чрезмерном снижении АД), злокачественная артериальная гипертензия, нестабильная стенокардия, аортальный и/или митральный стеноз, тяжелые желудочковые нарушения ритма, хроническая сердечная недостаточность (IV функциональный класс по классификации NYHA), декомпенсированное легочное сердце, почечная и/или печеночная недостаточность, гиперкалиемия, гипонатриемия (в т.ч. на фоне диуретиков и диеты с ограничением потребления поваренной соли), состояния, сопровождающиеся снижением ОЦК (в т.ч. диарея, рвота), системные заболевания соединительной ткани, сахарный диабет, угнетение костномозгового кроветворения, пожилой возраст, гемодиализ с использованием высокопроточных полиакрилнитриловых мембран (риск развития анафилактоидных реакций), перед процедурой афереза ЛПНП, одновременное проведение десенсибилизирующей терапии аллергенами (например, ядом перепончатокрылых).

Применение при беременности и кормлении грудью

Препарат Амприлан противопоказан к применению при беременности, т.к. он может оказывать неблагоприятное воздействие на плод (нарушение функции почек, гиперкалиемия, гипоплазия костей черепа, гипоплазия легких). Поэтому перед началом применения препарата Амприлан у женщин детородного возраста следует исключить беременность. При диагностировании беременности прием препарата Амприлан следует прекратить как можно быстрее. При необходимости применения препарата Амприлан в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

Побочные действия

Классификация частоты развития побочных эффектов (ВОЗ): очень часто (больше 1 /10), часто (от больше 1/100 до меньше 1/10), нечасто (от больше 1/1000 до меньше 1 /100), редко (от больше 1/10 000 до меньше 1/1000), очень редко (от меньше 1/10 000, включая отдельные сообщения). Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто выраженное снижение АД (в начале терапии, при увеличении дозы или присоединении к терапии диуретика), ортостатическая гипотензия, синкопальные состояния; редко периферические отеки, ощущение сердцебиения, стенокардия, аритмия; очень редко ишемия миокарда, инфаркт миокарда, усиление нарушений кровообращения на фоне стенозирующих сосудистых поражений, синдром Рейно, васкулит, тахикардия, приливы крови к коже лица. Со стороны нервной системы: часто головная боль, слабость; редко повышенная утомляемость, нервозность, депрессия, тремор, нарушение равновесия, спутанность сознания, тревожность, головокружение, двигательное беспокойство, расстройства сна; очень редко парестезии, нарушение восприятия запахов (паросмия), транзиторные ишемические атаки, ишемический инсульт, ишемия головного мозга, нарушение концентрации внимания. Со стороны мочеполовой системы: редко преходящая импотенция, снижение либидо, нарушение функции почек вплоть до острой почечной недостаточности, увеличение выделения количества мочи, усиление ранее существовавшей протеинурии, повышение концентрации мочевины и креатинина; очень редко гинекомастия. Со стороны дыхательной системы: часто сухой непродуктивный кашель, усиливающийся по ночам и в положении лежа, чаще возникающий у женщин и некурящих пациентов, синусит, бронхит, одышка; редко заложенность носа, фарингит, бронхоспазм, включая усугубление течения бронхиальной астмы. Со стороны кожных покровов: часто макуло-папулезная кожная сыпь; редко кожный зуд, повышенная потливость (на фоне снижения АД); очень редко макуло-папулезная экзантема и эритема, пузырчатка, многоформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, ухудшение течения псориаза, псориазоформные, пемфигоидные и лихеноидные поражения кожи и слизистых оболочек, алопеция; очень редко крапивница, онихолиз, эксфолиативный дерматит, фотосенсибилизация. Со стороны пищеварительной системы: часто воспаление слизистой оболочки ЖКТ, нарушение пищеварения, дискомфорт в области живота, диспепсия, тошнота, диарея, рвота; редко повышение активности печеночных ферментов, повышение концентрации билирубина, холестатическая желтуха, острая печеночная недостаточность, холестатический гепатит, гепатоцеллюлярные поражения, сухость слизистой оболочки полости рта, боли в животе, гастрит, запор, панкреатит, в т.ч. и с летальным исходом (случаи панкреатита с летальным исходом при приеме ингибиторов АПФ наблюдались крайне редко), интестинальный ангионевротический отек, снижение аппетита,

анорексия; очень редко глоссит, афтозный стоматит. Со стороны костно-мышечной системы: часто миалгия, мышечные судороги; редко артралгия. Со стороны органов чувств: редко зрительные расстройства, включая нечеткость зрительного восприятия, конъюнктивит, нарушение слуха, нарушения обоняния и вкуса (например, металлический привкус, частичная или временная потеря вкусовых ощущений). Аллергические реакции: очень редко ангионевротический синдром с вовлечением слизистой оболочки губ, глаз, языка, гортани и глотки, анафилактические или анафилактоидные реакции (яды насекомых), повышение концентрации антинуклеарных тел. Лабораторные показатели: редко гиперкалиемия, умеренная (иногда выраженная) гипогемоглобинемия или нейтропения, эритропения и тромбоцитопения, повышение активности ферментов поджелудочной железы; очень редко гипонатриемия, протеинурия (хотя обычно ингибиторы АПФ уменьшают предшествующую протеинурию) или увеличение диуреза (в сочетании с ухудшением работы сердца), агранулоцитоз, панцитопения, депрессия костного мозга, гемолитическая анемия. Прочие: редко гипертермия; очень редко лихорадка.

Передозировка

Симптомы: выраженное снижение АД, брадикардия, шок, нарушение водно-электролитного баланса, острая почечная недостаточность, ступор. Лечение: В легких случаях - промывание желудка, введение адсорбентов и натрия сульфата (желательно в течение 30 мин после приема). При выраженном снижении АД пациент должен быть уложен на спину с низким изголовьем, показано в/в введение катехоламинов, альфа 1-адреномиметиков (норэпинефрин, допамин), ангиотензина II (ангиотензинамид), при необходимости ОЦК может быть восполнен путем инфузии 0.9% раствора натрия хлорида; при брадикардии - возможна постановка временного искусственного водителя ритма. Необходимо тщательно контролировать АД, функцию почек и содержание калия в сыворотке крови. Эффективность гемодиализа не установлена.

Взаимодействие с другими препаратами

Вазопрессорные симпатомиметики (эпинефрин, норэпинефрин) могут снижать гипотензивный эффект рамиприла. При одновременном применении этих препаратов следует тщательно контролировать уровень АД. Ингибиторы АПФ усиливают угнетающее действие этанола на ЦНС. При одновременном применении препаратов лития и ингибиторов АПФ были зарегистрированы случаи обратимого повышения концентрации лития в сыворотке крови. Одновременное применение с тиазидными диуретиками может способствовать увеличению концентрации лития и риска его токсического действия на фоне приема ингибитора АПФ. В сочетании с ингибиторами АПФ с НПВС (неселективные ингибиторы ЦОГ, например, ацетисалициловая кислота в дозах, оказывающих противовоспалительное действие) снижается гипотензивный эффект ингибиторов АПФ, повышается риск нарушения функции почек, вплоть до развития острой почечной недостаточности, повышается содержание калия в сыворотке крови у пациентов с уже существующими нарушениями функции почек. Трициклические антидепрессанты, антипсихотические средства (нейролептики) усиливают гипотензивный эффект и увеличивают риск развития ортостатической гипотензии (аддитивный эффект). ГКС, тетракозактид уменьшают гипотензивный эффект (задержка жидкости). Совместное применение рамиприла и калийсберегающих диуретиков, а также препаратов калия и калийсодержащих заменителей пищевой соли не рекомендуется. Следует соблюдать осторожность и проводить регулярный контроль содержания калия в плазме крови и параметров ЭКГ. Применение ингибиторов АПФ может усиливать гипогликемический эффект гипогликемических средств для приема внутрь и инсулина у пациентов с сахарным диабетом; при их совместном применении возможно повышение толерантности к глюкозе, что может потребовать коррекции доз гипогликемических средств для приема внутрь и инсулина. Аллопуринол, цитостатические средства, иммунодепрессанты, ГКС (при системном применении) и прокаинамид при одновременном применении с ингибиторами АПФ увеличивают риск развития лейкопении. Ингибиторы АПФ могут усиливать гипотензивный эффект некоторых средств для проведения общей анестезии. При назначении ингибиторов АПФ, в т.ч. рамиприла, пациентам, получающим препарат золота (ауротиомалат натрия) в/в, были отмечены нитратоподобные реакции (тошнота, рвота, выраженное снижение АД, гиперемия кожи лица).

Особые указания

В начале лечения необходимо оценить функцию почек. Необходимо тщательно контролировать функцию почек у пациентов с нарушением функции почек, сердечной недостаточностью, двусторонним стенозом почечных артерий или стенозом артерии

единственной почки, а также у пациентов после трансплантации почки. Печеночная недостаточность В редких случаях на фоне применения ингибиторов АПФ возникает холестатическая желтуха, при прогрессировании которой развивается фульминантный некроз печени, иногда с летальным исходом. При появлении желтухи или значительном повышении активности печеночных трансаминаз на фоне приема ингибиторов АПФ применение препарата Амприлан® следует прекратить. У пациентов с неосложненной артериальной гипертензией после приема первой дозы препарата симптоматическая артериальная гипотензия развивается редко. Риск развития артериальной гипотензии повышен у следующих пациентов: с тяжелой ХСН: лечение начинают с минимально возможной дозы препарата Амприлан® (1,25 мг); принимающих диуретики: по возможности необходимо заранее отменить диуретик или снизить его дозу; лечение начинают с минимальной дозы препарата Амприлан® (1,25 мг); с риском развития гиповолемии вследствие недостаточного употребления жидкости, диареи, рвоты или при повышенной потливости в условиях недостаточной компенсации потери соли и жидкости. Обычно рекомендуется до начала лечения скорректировать ОЦК, но если указанные состояния становятся клинически значимыми, лечение препаратом Амприлан® может быть начато и/или продолжено минимальной дозой (1,25 мг) и под медицинским наблюдением. Аортальный стеноз/митральный стеноз/ГОКМП Ингибиторы АПФ должны с осторожностью применяться у пациентов с обструкцией выходного тракта левого желудочка и при аортальном и/или митральном стенозе. Нейтропения/агранулоцитоз У пациентов, принимающих ингибиторы АПФ, возможны случаи развития нейтропении /агранулоцитоза, тромбоцитопении и анемии. У пациентов с нормальной функцией почек в отсутствие других осложнений нейтропения развивается редко и проходит самостоятельно после отмены ингибиторов АПФ. Рамиприл необходимо с большой осторожностью применять у пациентов с заболеваниями соединительной ткани и одновременно получающих иммуносупрессивную терапию, аллопуринол или прокаинамид, особенно при существующих нарушениях функции почек. У таких пациентов могут развиваться тяжелые инфекции, не поддающиеся интенсивной антибиотикотерапии. В случае применения рамиприла рекомендуется периодически контролировать количество лейкоцитов в крови. Пациент должен быть предупрежден о том, что в случае появления каких-либо признаков инфекционного заболевания (боль в горле, повышение температуры) необходимо немедленно обратиться к врачу. Гиперкалиемия Может развиться во время лечения ингибиторами АПФ, в т.ч. и рамиприлом. Факторами риска гиперкалиемии являются почечная недостаточность, пожилой возраст, сахарный диабет, некоторые сопутствующие состояния (снижение ОЦК, острая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации, метаболический ацидоз), одновременный прием калийсберегающих диуретиков (таких как спиронолактон, эплеренон, триамтерен, амилорид), а также препаратов калия или

калийсодержащих заменителей пищевой соли и применение других препаратов, способствующих повышению содержания калия в плазме крови (например гепарин). Гиперкалиемия может привести к серьезным нарушениям сердечного ритма, иногда с летальным исходом. Калийсберегающие диуретики и препараты калия Совместное применение препарата Амприлан® и калийсберегающих диуретиков, а также препаратов калия и калийсодержащих заменителей пищевой соли не рекомендуется. Хирургические вмешательства/общая анестезия Применение ингибиторов АПФ у больных, подвергающихся хирургическому вмешательству с применением общей анестезии, может привести к выраженному снижению АД, особенно при применении средств для общей анестезии, оказывающих гипотензивное действие. Рекомендуется прекратить прием ингибиторов АПФ, в т.ч. рамиприла, за 12 ч до хирургического вмешательства, предупредив врача-анестезиолога о применении ингибиторов АПФ. Кашель На фоне терапии ингибитором АПФ может возникать сухой кашель, который исчезает после отмены препаратов этой группы. При появлении сухого кашля следует помнить о возможной связи этого симптома с приемом ингибитора АПФ. Анафилактоидные реакции при проведении процедур десенсибилизации Имеются отдельные сообщения о развитии длительных, угрожающих жизни анафилактоидных реакций у больных, получающих ингибиторы АПФ во время десенсибилизирующей терапии ядом перепончатокрылых насекомых (пчелы, осы). Ингибиторы АПФ необходимо применять с осторожностью у пациентов, склонных к аллергическим реакциям, проходящих процедуры десенсибилизации. Следует избегать назначения ингибитора АПФ пациентам, получающим иммунотерапию ядом перепончатокрылых насекомых. Тем не менее, развития анафилактоидных реакций можно избежать путем временной отмены ингибитора АПФ не менее чем за 24 ч до начала проведения процедуры десенсибилизации. Анафилактоидные реакции при проведении афереза ЛПНП В редких случаях у пациентов, получающих ингибиторы АПФ, при проведении афереза ЛПНП с использованием декстрана сульфата могут развиваться угрожающие жизни анафилактоидные реакции. Для предотвращения анафилактоидной реакции следует прекратить терапию ингибитором АПФ перед каждой процедурой афереза ЛПНП с использованием высокопроточных мембран. Гемодиализ У пациентов, получающих ингибиторы АПФ, при проведении гемодиализа с использованием высокопроточных мембран (например AN69®) были отмечены анафилактоидные реакции. Поэтому желательно использовать мембрану другого типа или применять гипотензивный препарат другой фармакотерапевтической группы. Влияние на способность управлять автомобилем или выполнять работы, требующие повышенной скорости физических и психических реакций. В период лечения необходимо соблюдать осторожность во время занятий потенциально опасными видами

деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, т.к. возможны головокружение, сонливость, спутанность сознания и другие побочные эффекты.

Условия хранения

В сухом месте