Инструкция по применению
Квадроприл Таблетки 6 мг 30 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Германия
Производитель: ТЕВА
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Спираприл
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 6 мг
Срок годности: 36



Действующее вещество

Спираприл

Состав

Спираприла гидрохлорида моногидрат 6.21 мг, в т.ч. спираприла гидрохлорид 6 мг Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 99.77 мг, крахмал кукурузный - 22.5 мг, повидон К30 - 3 мг, глицина гидрохлорид - 3 мг, альгиновая кислота - 13 мг, кремния диоксид коллоидный - 1.5 мг, магния стеарат - 1.2 мг, краситель железа оксид красный (Е172) - 0.03 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание После приема препарата внутрь абсорбция из ЖКТ составляет 45%. Абсолютная биодоступность спираприла составляет примерно 50%, спираприлата - 70%. Cmax в плазме крови спираприла достигается через 45-90 мин, спираприлата - через 2-3 ч. Распределение Связывание с белками плазмы спираприла и его активного метаболита составляет 90%. Метаболизм Биотрансформируется в печени с образованием активного метаболита - спираприлата. Выведение Выводится с мочой (40%) и калом (51%) в неизмененном виде и в виде метаболитов. T1/2 составляет 2 ч для первой фазы экскреции и 40 ч - для второй фазы.

Показания

— артериальная гипертензия; — хроническая сердечная недостаточность (в составе комбинированной терапии).

Способ применения и дозы

Препарат принимают внутрь, независимо от приема пищи, запивая достаточным количеством жидкости, не разжевывая. При артериальной гипертензии и хронической сердечной недостаточности начальная суточная доза препарата составляет 3 мг (1/2 таб.). При необходимости суточную дозу можно повысить до 6 мг (1 таб.). Поддерживающая доза составляет, в среднем, 6 мг (1 таб.) в сут. Максимальная суточная доза - 6 мг. Длительность курса лечения определяется врачом индивидуально. Для пациентов с нарушениями функции почек (КК 10-30 мл/мин) рекомендуемая суточная доза составляет 3 мг (1/2 таб.), которую принимают утром. Лечение начинают только при условии тщательного медицинского наблюдения за больным. В зависимости от показателей функции почек суточную дозу препарата можно максимально повышать в единичных обоснованных случаях до 6 мг (1 таб.), которую принимают утром. У пациентов с умеренным нарушением функции почек (КК 30-60 мл/мин), нарушением функции печени, а также у больных пожилого возраста снижения дозы не требуется.

Противопоказания

— ангионевротический отек в анамнезе на фоне приема ингибиторов АПФ; — наследственный или идиопатический ангионевротический отек; — беременность; — период лактации (грудное вскармливание); — возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены); — повышенная чувствительность к компонентам препарата. С осторожностью следует назначать препарат при двустороннем стенозе почечных артерий, стенозе артерии единственной почки, выраженном нарушении функции почек (КК меньше 10 мл/мин), состоянии после трансплантации почки, стенозе аортального или митрального клапана, гипертрофической обструктивной кардиомиопатии, первичном гиперальдостеронизме, системных заболеваниях соединительной ткани (например, СКВ, склеродермия), нарушении функции печени, цереброи кардиоваскулярных заболеваниях (в т.ч. недостаточность мозгового кровообращения, ИБС, коронарная недостаточность), угнетении костномозгового кроветворения, сахарном диабете, гиперкалиемии, соблюдении диеты с ограничением натрия, при состояниях, сопровождающихся снижением ОЦК (в т.ч. диарея, рвота), а также пациентам пожилого возраста.

Применение при беременности и кормлении грудью

Квадроприл противопоказан к применению при беременности. При необходимости применения Квадроприла в период лактации грудное вскармливание следует прекратить. Если на фоне лечения Квадроприлом наступила беременность, терапию следует отменить, т.к. при приеме Квадроприла может произойти внутриутробное повреждение плода (нарушение развития почек, снижение АД плода и новорожденных, нарушение функции почек, гиперкалиемия, гипоплазия черепа, олигогидрамнион, контрактура конечностей, деформация черепа, гипоплазия легких).

Побочные действия

Со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение АД, ортостатическая гипотензия; редко - обморок; в единичных случаях - тахикардия, аритмии, стенокардия, инфаркт миокарда, усиление проявлений недостаточности периферического кровообращения, обострение болезни Рейно. Со стороны мочевыделительной системы: гиперкреатининемия, развитие или усиление хронической почечной недостаточности, протеинурия. Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: церебральный инсульт, головокружение, головная боль, слабость; при применении в высоких дозах - бессонница, тревожность, депрессия, спутанность сознания, парестезии, нарушения сна, нарушение равновесия. Со стороны органов чувств: нарушения вестибулярного аппарата, нарушения слуха и зрения, шум в ушах, изменения вкуса или временная потеря вкуса. Со стороны пищеварительной системы: тошнота, диарея, холестатическая желтуха, диспепсия, запор, снижение аппетита, стоматит, глоссит, сухость во рту, повышение активности печеночных трансаминаз, гипербилирубинемия; в единичных случаях - кишечная непроходимость, нарушения функции печени, гепатит, панкреатит и прогрессирующий некроз печени (вплоть до летального исхода). Со стороны дыхательной системы: сухой кашель, легочные инфильтраты, бронхоспазм, одышка, ринит, ринорея, синусит, фарингит, дисфония. Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд, крапивница, фотосенсибилизация, ангионевротический отек тканей лица, конечностей, губ, языка, голосовой щели и/или гортани, многоформная эритема, эксфолиативный дерматит, злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла); в единичных случаях - ангионевротический отек кишечника. Со стороны системы кроветворения: анемия, лейкопения, тромбоцитопения; редко - эозинофилия; в единичных случаях - агранулоцитоз, панцитопения, гемолиз. Со стороны обмена веществ: повышение содержания мочевины, гиперкалиемия, гипонатриемия. Прочие: алопеция, онихолиз, снижение потенции; в единичных случаях - повышенный титр антинуклеарных антител.

Передозировка

Симптомы: выраженное снижение АД, брадикардия, коллапс, шок, нарушения водно-электролитного баланса, острая почечная недостаточность. Лечение: симптоматическое (промывание желудка, назначение адсорбирующих веществ). В тяжелых случаях - госпитализация и поддержание жизненно-важных функций организма в условиях стационара. Для выведения препарата из организма можно провести сеанс гемодиализа. При артериальной гипотензии, прежде всего, восполняют ОЦК в/в вливанием физиологического раствора. При необходимости дополнительно в/в вводят катехоламины. При выраженной брадикардии, которая не купируется с помощью лекарственных средств, имплантируют искусственный водитель ритма. Необходим контроль концентрации электролитов и креатинина в крови.

Взаимодействие с другими препаратами

Антигипертензивные препараты (особенно в сочетании с диуретиками), снотворные препараты, средства для общего наркоза усипивают гипотензивное действие Квадроприла. НПВС (например, ацетилсалициловая кислота, индометацин), в т.ч. и ингибиторы ЦОГ-2, могут ослаблять гипотензивный эффект Квадроприла. При одновременном применении Квадроприла с препаратами калия, калийсберегающими диуретиками (например, спиронолактоном, амилоридом, триамтереном), а также гепарином повышается риск развития гиперкалиемии. Квадроприл при одновременном применении с солями лития вызывает повышение концентрации лития в плазме крови (необходим систематический контроль концентрации лития в сыворотке крови). При совместном применении Квадроприла с аллопуринолом, прокаинамидом, а также лекарственными средствами, подавляющими защитные реакции организма (цитостатические, иммунодепрессивные средства, ГКС для системного применения) повышается риск развития лейкопении. Квадроприл усиливает гипогликемическое действие инсулина, пероральных гипогликемических средств (бигуанидов, производных сульфонилмочевины). При одновременном применении с эстрогенами или поваренной солью ослабляется антигипертензивное действие Квадроприла. Одновременный прием Квадроприла и этанола приводит к усилению действия этанола.

Особые указания

Артериальная гипотензия, возникшая после приема первой дозы, не является противопоказанием для дальнейшего применения Квадроприла (после нормализации АД, последующий регулярный прием не приводит к артериальной гипотензии). У пациентов с реноваскулярной гипертензией необходимо систематически

контролировать содержание креатинина и мочевины в плазме. У пациентов с аутоиммунными заболеваниями необходим регулярный контроль содержания числа лейкоцитов в крови. Назначение на фоне гиперкалиемии следует проводить под контролем концентрации калия в плазме крови. При проведении хирургических вмешательств с применением общей анестезии у пациентов, принимающих Квадроприл, возможно выраженное снижение АД. Перед проведением общей анестезии необходимо предупредить врача-анестезиолога о применении ингибиторов АПФ. Во время лечения Квадроприлом нельзя применять для гемодиализа или гемофильтрации мембраны, содержащие полиакрилнитрил-металлилсульфонат (например, AN69), так как существует опасность возникновения реакций повышенной чувствительности вплоть до развития шока, угрожающего жизни больного. В случае необходимости неотложного диализа или гемофильтрации, перед проведением этих процедур больному либо назначают другой антигипертензивный препарат (не ингибитор АПФ), либо применяют другую диализную мембрану. Во время проведения плазмафереза с сульфатом декстрана при сопутствующей терапии ингибитором АПФ могут возникать реакции повышенной чувствительности, угрожающие жизни больного. Во время десенсибилизирующей терапии, направленной на устранение симптомов, вызываемых ядом насекомых (укусах пчел или ос), на фоне приема ингибитора АПФ могут развиваться анафилактические реакции, иногда угрожающие жизни больного (снижение АД, одышка, рвота, аллергические высыпания на коже). Лечение проводят под постоянным врачебным контролем. У больных со сниженным ОЦК в организме (обусловленным, например, рвотой, диареей, приемом диуретиков), ослаблением сократительной способности сердца или злокачественной артериальной гипертензией в начале лечения Квадроприлом может отмечаться резкое падение АД. По возможности перед началом лечения Квадроприлом следует восполнить дефицит ОЦК в организме или ограничить проводимую терапию диуретиками и, если необходимо, их отменить. Во избежание непредсказуемого резкого падения АД после приема первой дозы, а также после повышения дозы диуретиков и/или повышения дозы Квадроприла за этими больными устанавливают врачебное наблюдение в течение не менее 6 ч. В связи с тем, что в редких случаях при приеме ингибиторов АПФ отмечается ангионевротический отек лица, конечностей, губ, языка, гортани или глотки, возможно появление данной побочной реакции и при приеме Квадроприла. В этом случае лечение Квадроприлом следует немедленно прекратить и установить наблюдение за состоянием пациента вплоть до полного исчезновения отека. Даже в случае отека языка без нарушения дыхания может потребоваться длительное наблюдение за состоянием пациента и принятие экстренных мер, так как в очень редких случаях при отеках языка и гортани отмечали смертельный исход. При отеке тканей с вовлечением гортани, глотки и/или языка следует срочно ввести эпинефрин п/к в дозе 0.3-0.5 мг или медленно в/в в дозе 0.1 мг под контролем ЭКГ и АД, затем

назначают ГКС. После этого рекомендуется в/в введение антигистаминных средств (блокаторов гистаминовых Н1-рецепторов). У больных со злокачественной артериальной гипертензией или с сердечной недостаточностью терапию Квадроприлом начинают в стационаре. В период лечения необходимо воздерживаться от приема этанола. Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами В период лечения необходимо воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Условия хранения

В сухом месте