Инструкция по применению
Рамазид Н Таблетки 5 мг + 25 мг 30 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Мальта
Производитель: КСАНТЕР ФАРМА
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Гидрохлоротиазид+Рамиприл
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 5 мг+ 25 мг
Срок годности: 36.0



Действующее вещество

Гидрохлоротиазид+Рамиприл

Состав

Рамиприл 5 мг;Гидрохлоротиазид 25 мг;Вспомогательные вещества: натрия карбонат, лактозы моногидрат, натрия кроскармеллоза, крахмал кукурузный прежелатинизированный, натрия стеарилфумарат.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Фармакокинетика рамиприла и гидрохлоротиазида при одновременном приеме не отличается от таковой при их раздельном назначении.;Абсорбция рамиприла составляет в среднем 50-60%. Прием пищи не влияет на степень всасывания, но уменьшает его скорость, Tmax- 2-4 ч.;После приема внутрь всасывание гидрохлоротиазида составляет 60-80%. Cmax гидрохлоротиазида в крови достигается через 1-5 ч после приема внутрь. Связь рамиприла с белками плазмы крови составляет 73%, рамиприлата - 56%. Связывание с белками плазмы гидрохлоротиазида - 64%. T1/2 для рамиприла - 5.1 ч; в фазе распределения и элиминации снижение концентрации рамиприлата в сыворотке крови происходит с T1/2 - 4-5 дней. T1/2 увеличивается при почечной недостаточности. Vd рамиприла - 90 л, рамиприлата - 500 л. Метаболизм рамиприла происходит в основном в печени с образованием активного метаболита рамиприлата, который ингибирует АПФ в 6 раз активнее, чем рамиприл и неактивного метаболита дикетопиперазина, которые затем и глюкуронизируются. Препарат выводится преимущественно в виде метаболитов, почками - 60%, кишечником - 40%. Гидрохлоротиазид не метаболизируется и быстро выводится через почки. T1/2 составляет 5 - 15 ч.

Показания

— артериальная гипертензия (пациентам, которым показана комбинированная терапия).

Способ применения и дозы

Внутрь. дозу подбирают индивидуально. Обычная доза для взрослых - 1 таб. Рамазида Н 2.5 мг/12.5 мг в сутки. При необходимости может быть увеличена до 1 таб. Рамазида Н 5 мг/25 мг.;При нарушении функции почек легкой или умеренной степени (КК более 30 мл/мин, креатинин сыворотки приблизительно 3 мг/дл или 265 мкмоль/л) рекомендуется обычная доза препарата. При клиренсе креатинина менее 30 мл/мин препарат применять не рекомендуется.

Противопоказания

Рамиприл;— повышенная чувствительность к рамиприлу и любому другому ингредиенту препарата или другим ингибиторам АПФ; — ангионевротический отек в анамнезе, в том числе и связанный с предшествующей терапией ингибиторами АПФ; — гемодинамически значимый двусторонний стеноз почечных артерий; — стеноз артерии единственной почки; — состояние после трансплантации почек; — гемодиализ; — почечная недостаточность (КК менее 20 мл/мин.); — гемодинамически значимый аортальный или митральный стеноз (риск чрезмерного снижения АД с последующим нарушением функции почек); — гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия; — первичный гиперальдостеронизм; — беременность и период лактации; — возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).;С осторожностью: тяжелые поражения коронарных и церебральных артерий (опасность снижения кровотока при чрезмерном снижении АД), нестабильная стенокардия, тяжелые желудочковые нарушения ритма, хронической сердечной недостаточности IV стадии, декомпенсированное «легочное сердце», почечная и/или печеночная недостаточность, гиперкалиемия, гипонатриемия (в том числе на фоне диуретиков и диеты с ограничением потребления соли), состояния, сопровождающиеся снижением объема циркулирующей крови (в т.ч. диарея, рвота), системные заболевания соединительной ткани, сахарный диабет, угнетение костномозгового кровообращения, пожилой возраст.;Гидрохлоротиазид;— повышенная чувствительность к препарату; — подагра; — сахарный диабет (тяжелые формы); — хроническая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 20-30 мл/мин, анурия); — рефрактерная гипокалиемия; — гиперкальциемия; — гипонатриемия; — беременность (1 триместр); — период лактации.;С осторожностью: гипокалиемия, гипонатриемия, гиперкальциемия, ишемическая болезнь сердца, цирроз печени, пожилой возраст.

Применение при беременности и кормлении грудью

Препарат противопоказан во время беременности и в период лактации.

Побочные действия

Рамиприл;Со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение АД, ортостатическая гипотензия, ортостатический коллапс, тахикардия, редко - аритмия, стенокардия, инфаркт миокарда. Со стороны мочеполовой системы: развитие или усиление симптомов почечной недостаточности, протеинурия, уменьшение объема мочи, снижение либидо.;Со стороны ЦНС: ишемия головного мозга, инсульт, головокружение, головная боль, слабость, сонливость, парестезии, нервная возбудимость, беспокойство, тремор, мышечный спазм, нарушения настроения, при

применении в высоких дозах - бессонница, тревожность, депрессия, спутанность сознания, обморок.;Со стороны органов чувств: вестибулярные нарушения, нарушения вкуса (например, металлический вкус), обоняния, слуха и зрения, шум в ушах.;Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, диарея или запор, боль в эпигастральной области, кишечная непроходимость, панкреатит, гепатит, холестатическая желтуха, нарушение функции печени с развитием печеночной недостаточности, сухость во рту, жажда, снижение аппетита, стоматит, глоссит.;Со стороны дыхательной системы: «сухой» кашель, бронхоспазм, одышка, ринорея, ринит, синусит, бронхит.;Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд, крапивница, конъюнктивит, фотосенсибилизация; ангионевротический отек лица, конечностей, губ, языка, глотки и/или гортани, эксфолиативный дерматит, мультиформная экссудативная эритема (в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайела), пузырчатка, серозит, онихолиз, васкулит, миозит, миалгия, артралгия, артрит, эозинофилия.;Прочие: судороги, алопеция, гипертермия, повышенное потоотделение.;Лабораторные показатели: гиперкреатининемия, повышение уровня азота мочевины, повышение активности «печеночных» трансаминаз, гипербилирубинемия, гиперкалиемия, гипонатриемия, появление антинуклеарных антител.;Влияние на плод: нарушение функции плода, снижение АД плода и новорожденных, нарушение функции почек, гиперкалиемия, гипоплазия костей черепа, олигогидрамнион, контрактура конечностей, деформация костей черепа, гипоплазия легких.;Гидрохлортиазид;Со стороны водно-электролитного и кислотно-щелочного баланса: возможно развитие гипокалиемии и гипохлоремического алкалоза (сухость во рту, усиление жажды, нарушения ритма сердца, изменение настроения и психики, судороги или боли в мышцах, тошнота, рвота, слабость; при гипохлоремическом алкалозе возможно развитие печеночной энцефалопатии или печеночной комы), гипонатриемии (спутанность сознания, судороги, апатия, замедление процесса мышления, усталость, раздражительность), гипомагниемии (аритмии).;Со стороны системы кроветворения: агранулоцитоз, тромбоцитопения, гемолитическая и апластическая анемия, лейкоцитопения.;Со стороны сердечно-сосудистой системы: аритмия, ортостатическая гипотензия, тахикардия.;Со стороны пищеварительной системы: холецистит, панкреатит, желтуха, диарея, сиаладенит, запор, анорексия, боли в эпигастрии.;Со стороны обмена веществ: гипергликемия, глюкозурия, гиперурикемия, обострение подагры.;Аллергические реакции: кожная сыпь, пурпура, некротический васкулит, синдром Стивенса-Джонсона, респираторный дистресс (пневмонит, некардиогенный отек легкого), фотосенсибилизация; анафилактические реакции (вплоть до угрожающего жизни анафилактического шока).

Передозировка

Симптомы: выраженное снижение АД, брадикардия, шок, нарушение водно-электролитного равновесия, острая почечная недостаточность, ступор, сухость во рту, слабость, сонливость.;Лечение: больному придать горизонтальное положение с приподнятыми ногами, в легких случаях передозировки - промывание желудка, введение адсорбентов и натрия сульфата (желательно провести мероприятия в течение первых 30 мин после приема препарата). При снижении АД - в/в введение катехоламинов, ангиотензина II; при брадикардии - применение пейсмекера. Препарат не выводится при проведении гемодиализа.

Взаимодействие с другими препаратами

Рамиприл;Усиливает угнетающее действие этанола на ЦНС. Прием соли с пищей может снижать гипотензивный эффект рамиприла.;При одновременном использовании рамиприла и других средств, снижающих АД, (напр., диуретики, нитраты, трициклические антидепрессанты, анестетики) приводит к усилению гипотензивного эффекта рамиприла.;Одновременное назначение рамиприла и препаратов калия или калийсберегающих диуретиков может стать причиной гиперкалиемии.;Вазопрессорные симпатомиметики (адреналин, норадреналин) могут снижать гипотензивный эффект рамиприла. В связи с этим при одновременном лечении следует тщательно контролировать уровень АД.;Одновременное назначение рамиприла и аллопуринола, иммунодепрессантов, кортикостероидов, прокаинамида, цитостатиков повышает вероятность изменений периферической картины крови.; Одновременное назначение рамиприла и препаратов лития ведет к снижению экскреции лития, необходимо контролировать концентрацию лития в сыворотке крови - риск возникновения токсических эффектов.;Ингибиторы АПФ могут усиливать эффект гипогликемических средств (например, инсулина или производных сульфонилмочевины), что в отдельных случаях может стать причиной гипогликемии. В связи с этим уровень сахара в крови должен тщательно контролироваться, особенно в начале совместного применения.;Одновременное использование рамиприла и нестероидных противовоспалительных препаратов (например, ацетилсалициловой кислоты и индометацина) может ослаблять гипотензивный эффект рамиприла. Дополнительно одновременное использование может вызвать гиперкалиемию и повышать риск нарушения функции почек.;Одновременное использование гепарина и рамиприла может стать причиной гиперкалиемии.;Анафилактические и анафилактоидные реакции к яду жалящих насекомых (возможно и к другим аллергенам) более выражены во время лечения ингибиторами АПФ.; Гидрохлоротиазид;При одновременном применении гликозидов наперстянки с тиазидными диуретиками увеличивается вероятность проявления токсических

эффектов гликозидов (в т.ч. повышенная возбудимость желудочков) из-за вероятного развития гипокалиемии и гипомагниемии.;Лекарственные средства, интенсивно связывающиеся с белками (непрямые антикоагулянты, клофибрат, НПВС), усиливают диуретический эффект гидрохлоротиазида.;Гипотензивный эффект гидрохлоротиазида усиливают вазодилататоры, бета-адреноблокаторы, барбитураты, фенотиазины, трициклические антидепрессанты, этанол. Гидрохлоротиазид усиливает нейротоксичность салицилатов, ослабляет действие пероральных гипогликемических лекарственных средств, норэпинефрина, эпинефрина и противоподагрических препаратов, усиливает кардиотоксическое и нейротоксическое действие препаратов лития, действие периферических миорелаксантов, уменьшает выведение хинидина. При одновременном приеме метилдопы возможно развитие гемолиза. Колестирамин уменьшает абсорбцию гидрохлоротиазида.;Гидрохлоротиазид уменьшает эффект пероральных контрацептивов.

Особые указания

Рамиприл;В начале лечения необходимо оценить почечную функцию. Необходимо тщательно контролировать функцию почек во время лечения рамиприлом особенно у пациентов с ослабленной функцией почек, с поражением почечных сосудов (например, клинически незначимым стенозом почечных артерий или гемодинамически значимым стенозом артерии единственной почки); сердечной недостаточностью.;Риск повышенной чувствительности и аллергоподобных (анафилактоидных) реакций повышается у пациентов, одновременно принимающих ингибиторы АПФ и проходящих процедуры гемодиализа с использованием диализных мембран AN69. Сходные реакции были выявлены при аферезе липопротеидов низкой плотности с помощью декстран сульфата, поэтому при лечении ингибиторами АПФ следует избегать использования данного метода.;Во время лечения рамиприлом у пациентов с нарушенной почечной функцией, особенно при одновременном лечении диуретиками, может повышаться уровень мочевины и креатинина в сыворотке крови. В этом случае лечение следует продолжить меньшими дозами рамиприла или отменить препарат. У пациентов с нарушенной почечной функцией повышается риск возникновения гиперкалиемии.;У пациентов с нарушенной печеночной функцией вследствие снижения активности «печеночных» ферментов может быть замедлен метаболизм рамиприла и образование активного метаболита. В связи с этим лечение таких пациентов следует начинать только под строгим медицинским наблюдением.;Необходимо соблюдать осторожность при назначении рамиприла пациентам, находящимся на малосолевой или бессолевой диете (повышенный риск развития артериальной гипотензии). У больных со сниженным объемом циркулирующей крови (в результате терапии диуретиками), при

проведении диализа, при диарее и рвоте возможно развитие симптоматической гипотензии.;Транзиторная артериальная гипотензия не является противопоказанием для продолжения лечения после стабилизации АД. В случае повторного возникновения выраженной артериальной гипотензии следует уменьшить дозу или отменить препарат.;У пациентов, подвергающихся обширным хирургическим вмешательствам или получающим другие вызывающие артериальную гипотензию средства во время про ведения общей анестезии, рамиприл может вызвать блокаду образования ангиотензина II вследствие компенсаторного высвобождения ренина. Если врач связывает развитие артериальной гипотензии с упомянутым выше механизмом, артериальная гипотензия может быть скорректирована увеличением объема плазмы крови.;В редких случаях во время лечения ингибиторами АПФ наблюдаются агранулоцитоз, эритроцитопения, тромбоцитопения, гемоглобинемия или угнетение костного мозга. В начале и во время лечения необходимо контролировать количество белых клеток крови для выявления возможной нейтропении/агранулоцитоза. Более частый контроль рекомендуется у пациентов с почечной недостаточностью, с заболеваниями соединительной ткани (напр., системная красная волчанка или склеродермия) и у пациентов, одновременно принимающих лекарственные средства, оказывающие влияние на кроветворение. Подсчет форменных элементов крови должен быть осуществлен также при возникновении клинических признаков нейтропении/агранулоцитоза и повышенной кровоточивости.;у пациентов с артериальной гипертензией при лечении рамиприлом редко отмечается повышение уровня калия в сыворотке крови. Риск гиперкалиемии повышается при хронической сердечной недостаточности, одновременном лечении калийсберегающими диуретиками (спиронолактон, амилорид, триамтерен) и назначении препаратов калия.;При использовании ингибиторов АПФ во время десенсибилизирующей терапии к осиному или пчелиному яду могут возникнуть анафилактоидные реакции (напр., артериальная гипотензия, одышка, рвота, кожная сыпь), которые могут быть опасными для жизни. Реакции повышенной чувствительности могут возникнуть при укусах насекомых (напр., пчел или ос). При необходимости проведения десенсибилизирующего лечения пчелиным или осиным ядом необходимо отменить ингибиторы АПФ и продолжить лечение подходящими препаратами из других групп.;В период лечения Рамазидом Н необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (возможно головокружение, особенно после начальной дозы ингибитора АПФ у больных принимающих диуретические лекарственные средства). Пациентам рекомендуется воздержаться от управления автомобилем и работы с механизмами до тех пор, пока не будет ясен ответ на лечение.;Гидрохлортиазид;Для профилактики дефицита K+ и Mg2+ назначают

калийсберегающие диуретики, соли K+ и Mg2+. Необходим регулярный контроль содержания в плазме калия, глюкозы, мочевой кислоты, липидов и креатинина.

Условия хранения

В сухом месте