Инструкция по применению
Рамиприл-Озон Таблетки 10 мг 30 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Озон
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Рамиприл
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 10 мг



Описание

Ингибитор АПФ. Является пролекарством, из которого в организме образуется активный метаболит рамиприлат.

Действующее вещество

Рамиприл

Состав

рамиприл Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат (сахар молочный) - 92.00 мг,, натрия гидрокарбонат - 2.5 мг, кроскармеллоза натрия - 2.00 мг, натрия стеарилфумарат - 1.00 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

При приеме внутрь абсорбция составляет 50-60%, пища не влияет на степень всасывания, но замедляет абсорбцию. Cmax достигается через 2-4 ч. В печени метаболизируется с образованием активного метаболита рамиприлата (в 6 раз активнее ингибирует АПФ, чем рамиприл), неактивного дикетопиперазина и глюкуронизируется. Все образуемые метаболиты, за исключением рамиприлата, фармакологической активности не имеют. Связывание с белками плазмы для рамиприла - 73%, рамиприлата - 56%. Биодоступность после приема внутрь 2.5-5 мг рамиприла - 15-28%, для рамиприлата - 45%. После ежедневного приема рамиприла в дозе 5 мг/сут устойчивая концентрация рамиприлата в плазме достигается к 4 дню. T1/2 для рамиприла - 5.1 ч, в фазе распределения и элиминации падение концентрации рамиприлата в сыворотке крови происходит с T1/2 - 3 ч, затем следует переходная фаза с T1/2 - 15 ч, и длительная конечная фаза с очень низкими концентрациями рамиприлата в плазме и T1/2 - 4-5 дней. T1/2 увеличивается при хронической почечной недостаточности. Vd рамиприла - 90 л, рамиприлата - 500 л. Почками выводится 60%, через кишечник - 40% (преимущественно в виде метаболитов). При нарушении функции почек выведение рамиприла и его метаболитов замедляется пропорционально снижению КК, при нарушении функции печени замедляется превращение в рамиприлат, при сердечной недостаточности концентрация рамиприлата повышается в 1.5-1.8 раза.

Показания

Артериальная гипертензия, хроническая сердечная недостаточность, сердечная недостаточность, развившаяся в первые несколько дней после острого инфаркта миокарда, диабетическая и недиабетическая нефропатия, снижение риска развития инфаркта миокарда, инсульта и сердечно-сосудистой смертности у пациентов с высоким сердечно-сосудистым риском, включая пациентов с подтвержденной ИБС (с инфарктом 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

Принимают внутрь. Начальная доза - 1.25-2.5 мг 1-2 раза/сут. При необходимости возможно постепенное повышение дозы. Поддерживающая доза устанавливается индивидуально, в зависимости от показаний к применению и эффективности лечения.

Противопоказания

Выраженные нарушения функции почек и печени, двусторонний стеноз почечных артерий или стеноз артерии единственной почки, состояние после трансплантации почки, первичный гиперальдостеронизм, гиперкалиемия, стеноз устья аорты, беременность, лактация (грудное вскармливание), детский и подростковый возраст до 18 лет, повышенная чувствительность к рамиприлу и другим ингибиторам АПФ.

Применение при беременности и кормлении грудью

Рамиприл противопоказан к применению при беременности и в период лактации (грудного вскармливания).

Побочные действия

Со стороны сердечно-сосудистой системы: артериальная гипотензия, редко - боли в груди, тахикардия. Со стороны ЦНС: головокружение, слабость, головная боль, редко - нарушения сна, настроения. Со стороны системы пищеварения: диарея, запор, потеря аппетита, редко - стоматит, боли в животе, панкреатит, холестатическая желтуха. Со стороны дыхательной системы: сухой кашель, бронхит, синусит. Со стороны мочевыделительной системы: редко - протеинурия, повышение концентрации креатинина и мочевины в крови (главным образом у пациентов с нарушением функции почек). Со стороны системы кроветворения: редко - нейтропения, агранулоцитоз, тромбоцитопения, анемия. Со стороны лабораторных показателей: гипокалиемия, гипонатриемия. Аллергические реакции: кожная сыпь, ангионевротический отек и другие реакции гиперчувствительности. Прочие: редко - мышечные спазмы, импотенция, алопеция.

Взаимодействие с другими препаратами

При одновременном применении калийсберегающих диуретиков (в т.ч. спиронолактона, триамтерена, амилорида), препаратов калия, заменителей соли и БАД к пище, содержащих калий, возможно развитие гиперкалиемии (особенно у пациентов с нарушениями функции почек), т.к. ингибиторы АПФ уменьшают содержание альдостерона, что приводит к задержке калия в организме на фоне ограничения выведения калия или его дополнительного поступления в организм. При одновременном применении с НПВС возможно уменьшение гипотензивного эффекта рамиприла, нарушение функции почек. При одновременном применении с "петлевыми" или тиазидными диуретиками усиливается антигипертензивное действие. Выраженная артериальная гипотензия, особенно после приема первой дозы диуретика, по-видимому, возникает за счет гиповолемии, которая приводит к транзиторному усилению гипотензивного эффекта рамиприла. Имеется риск развития гипокалиемии. Повышается риск нарушения функции почек. При одновременном применении со средствами, оказывающими гипотензивный эффект, возможно усиление гипотензивного эффекта. При одновременном применении с инсулином, гипогликемическими средствами производными сульфонилмочевины, метформином возможно развитие гипогликемии. При одновременном применении с аллопуринолом, цистостатиками, иммунодепрессантами, прокаинамидом возможно повышение риска развития лейкопении. При одновременном применении с лития карбонатом возможно повышение концентрации лития в сыворотке крови.

Особые указания

У пациентов с сопутствующим нарушением функции почек дозы подбирают индивидуально в соответствии со значениями КК. Перед началом лечения всем больным необходимо проведение исследования функции почек. В процессе лечения рамиприлом регулярно осуществляется контроль функции почек, электролитного состава крови, уровня печеночных ферментов в крови, а также картины периферической крови (особенно у пациентов с диффузными заболеваниями соединительной ткани, у пациентов, получающих иммунодепрессанты, аллопуринол). Больным, у которых имеется дефицит жидкости и/или натрия, перед началом лечения необходимо провести коррекцию водно-электролитных нарушений. Во время лечения рамиприлом нельзя проводить гемодиализ с использованием полиакрилонитрильных мембран (повышен риск возникновения анафилактических реакций).