

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет контроля качества и
безопасности товаров и услуг
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от « ____ » _____ 20__ г.

№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Рамиприл Вива Фарм

Международное непатентованное название

Рамиприл

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, 5 мг и 10 мг

Фармакотерапевтическая группа

Сердечно-сосудистая система. Препараты, влияющие на ренин-ангиотензиновую систему. Ангиотензин-конвертирующего фермента (АКФ) ингибиторы, простые. Рамиприл.

Код АТХ С09АА05

Показания к применению

- лечение артериальной гипертензии
- профилактика: снижение сердечно-сосудистого риска и смертности
 - у пациентов с подтвержденной ишемической болезнью сердца, инфарктом миокарда в анамнезе или без него
 - у пациентов с инсультом в анамнезе
 - у пациентов с окклюзионными поражениями периферических артерий
 - у пациентов с сахарным диабетом и с одним и более дополнительным фактором риска (микроальбуминурия, артериальная гипертензия, повышение плазменных концентраций ОХ, снижение плазменных концентраций ХС-ЛПВП, курение)
- диабетическая или недиабетическая нефропатия:
 - ранняя диабетическая гломерулярная нефропатия у пациентов с микроальбуминурией

- выраженная диабетическая гломерулярная нефропатия у пациентов с макропротеинурией и с одним, как минимум, сердечно-сосудистым фактором риска из указанных выше
 - выраженная гломерулярная недиабетическая нефропатия с макропротеинурией свыше 3 г/сутки
- вторичная профилактика после острого инфаркта миокарда (через 48 часов): снижение смертности после острой фазы инфаркта миокарда у пациентов с клиническими признаками сердечной недостаточности
 - лечение симптоматической сердечной недостаточности

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к активному веществу, к любому из вспомогательных веществ или другим ингибиторам АКФ
- ангионевротический отек в анамнезе (наследственный, идиопатический или же вследствие приема ингибиторов АКФ или антагонистов рецепторов ангиотензина II (АРА II))
- экстракорпоральные процедуры, в ходе проведения которых кровь контактирует с отрицательно заряженными поверхностями
- значительный билатеральный стеноз почечных артерий или стеноз почечных артерий единственной почки
- пациенты с гипотензией или с нестабильной гемодинамикой
- одновременный прием препаратов алискирена пациентами с сахарным диабетом и почечной недостаточностью (СКФ < 60 мл/мин/1.73м²)
- лица с наследственной непереносимостью фруктозы, дефицитом фермента Lарр-лактазы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы
- одновременное применение с ингибиторами нейтральной эндопептидазы (например, с препаратами, содержащими сакубитрил) в связи с высоким риском развития ангионевротического отека
- период беременности и кормления грудью
- детский и подростковый возраст до 18 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

Прежде чем принимать Рамиприл Вива Фарм проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС) при комбинации ингибиторов АКФ, блокаторов рецепторов ангиотензина II или алискирена приводит к учащению побочных эффектов, таких как гипотензия, гиперкалиемия и снижение почечной функции (включая острую почечную недостаточность) в сравнении с приемом одного препарата, действующего на РААС.

Противопоказанные комбинации

Экстракорпоральные процедуры, в ходе которых кровь контактирует с отрицательно заряженными поверхностями, такие, как диализ или гемофильтрация при помощи некоторых мембран интенсивного потока

(например, полиакрилонитриловые мембраны) и аферез липопротеидов низкой плотности сульфатом декстрана вследствие повышенного риска тяжелых анафилактикоидных реакций. Если такое лечение необходимо, то следует рассмотреть использование других мембран для диализа или иного класса антигипертензивных средств.

Комбинации, требующие особой осторожности

Соли калия, гепарин, калийсберегающие диуретики и прочие активные вещества, повышающие уровень сывороточного калия (включая антагонисты ангиотензина II, триметоприм, такролимус, циклоспорин): могут вызвать гиперкалиемию. Уровень сывороточного калия должен постоянно контролироваться.

Антигипертензивные средства (например, диуретики) и прочие активные вещества, снижающие артериальное давление (например, нитраты, трициклические антидепрессанты, анестетики, обильный прием алкоголя, баклофен, альфузозин, доксазозин, празозин, тамсулозин, теразозин): возможно увеличение риска гипотензии.

Вазопрессорные симпатомиметики и прочие активные вещества (например, изопроterenол, добутамин, дофамин, эпинефрин), способные ослаблять антигипертензивный эффект рамиприла: рекомендуется регулярный мониторинг артериального давления.

Аллопуринол, иммунодепрессанты, кортикостероиды, прокаинамид, цитостатики и прочие вещества, которые могут изменять картину крови: повышенная вероятность гематологических реакций.

Соли лития: поскольку ингибиторы АКФ способны снижать экскрецию лития, возможно повышение токсического эффекта лития. Требуется регулярный мониторинг сывороточного уровня лития.

Антидиабетические средства, включая инсулин: возможна гипогликемия. Рекомендуется регулярный мониторинг уровня глюкозы крови.

Нестероидные противовоспалительные средства (НПВС) и ацетилсалициловая кислота: ожидается снижение антигипертензивного эффекта рамиприла. Более того, одновременное лечение ингибиторами АКФ и НПВС может повышать риск дисфункции почек и повышение уровня сывороточного калия.

Ингибиторы mTOR и вилдаглиптин: риск развития ангионевротического отека повышается у пациентов, совместно получающих лечение препаратами ингибиторами mTOR - мишени рапамицина у млекопитающих (тенсиролимус, эверолимус, сиролимус) или вилдаглиптин.

Рацекадотрил: имеются сообщения о возможном повышении риска развития ангионевротического отека при совместном применении ингибиторов АКФ и ингибиторов нейтральной пептидазы (НЭП, неприлизина) таких, как рацекадотрил.

Ингибиторы нейтральной эндопептидазы

Сообщалось о повышенном риске развития ангионевротического отека при одновременном применении ингибиторов АКФ и рацекадотрила (ингибитор энкефалиназы).

При одновременном применении ингибиторов АКФ с лекарственными препаратами, содержащими сакубитрил (ингибитор неприлизина), возрастает риск развития ангионевротического отека, в связи с чем одновременное применение указанных препаратов противопоказано. Ингибиторы АКФ следует назначать не ранее, чем через 36 часов после отмены препаратов, содержащих сакубитрил.

Противопоказано назначение препаратов, содержащих сакубитрил, пациентам, получающим ингибиторы АКФ, а также в течение 36 часов после отмены ингибиторов АКФ.

Тканевые активаторы плазминогена

В наблюдательных исследованиях выявлена повышенная частота развития ангионевротического отека у пациентов, принимавших ингибиторы АКФ, после применения алтеплазы для тромболитической терапии ишемического инсульта.

Специальные предупреждения

Пациенты с высоким риском гипотензии

- Пациенты с очень повышенной активностью ренин-ангиотензин-альдостероновой системы

Пациенты с повышенной активностью ренин-ангиотензин-альдостероновой системы испытывают риск особенно резкого падения артериального давления и снижения почечной функции вследствие ингибирования АКФ, особенно в случаях использования ингибиторов АКФ или совместно применяющегося диуретика, впервые или же при первом повышении дозировки.

Значительная активация ренин-ангиотензин-альдостероновой системы, требующая медицинского наблюдения с контролем уровня артериального давления должна быть ожидаемой у следующих пациентов:

- пациенты с тяжелой гипертензией
- пациенты с декомпенсированной застойной сердечной недостаточностью
- пациенты с гемодинамически значимой обструкцией входа/выхода левого желудочка (т.е. стеноз аортального или митрального клапана)
- пациенты с односторонним стенозом почечной артерии одной функционирующей почки
- пациенты, у которых имеется или может развиваться потеря жидкости или солей (пациенты, принимающие диуретики)
- пациенты с циррозом печени и/или асцитом
- пациенты, подвергающиеся обширному оперативному вмешательству или же в ходе анестезии, получающие препараты с гипотензивным эффектом.

До начала лечения рекомендуется коррекция дегидратации, гиповолемии или потери солей (у пациентов с сердечной недостаточностью, однако же,

такие лечебные мероприятия должны быть взвешены против риска объемной перегрузки кровотока).

- Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС)

Комбинация ингибиторов АКФ, блокаторов рецепторов ангиотензина II или алискирена повышает риск гипотензии, гиперкалиемии и снижения почечной функции (включая острую почечную недостаточность). Двойная блокада РААС с использованием ингибиторов АКФ, блокаторов рецепторов ангиотензина II или алискирена не рекомендуется.

Если двойная блокада абсолютно необходима, лечение должно проходить под наблюдением специалиста и регулярным контролем функции почек, электролитов и артериального давления. Одновременное применение ингибиторов АКФ и блокаторов рецепторов ангиотензина II не рекомендуется у пациентов с диабетической нефропатией.

Использование рамиприла в сочетании с алискреном противопоказано пациентам с сахарным диабетом или почечной недостаточностью.

- Транзиторная или постоянная сердечная недостаточность после инфаркта миокарда

- Пациенты с риском миокардиальной или церебральной ишемии в случае острой гипотензии

В начале лечения пациенты должны находиться под врачебным контролем.

Хирургия

Рекомендуется отмена ингибиторов АКФ за день до хирургического вмешательства при наличии такой возможности.

Мониторинг функции почек

Функция почек должна наблюдаться до начала и в ходе лечения с адекватной коррекцией дозировок, особенно в первые недели лечения. Пациенты с нарушением функции почек требуют отдельного наблюдения. Существует риск нарушения почечной функции, в частности, у пациентов с застойной сердечной недостаточностью или после пересадки почки.

Ангioneвротический отек

Ангioneвротический отек (отек Квинке) наблюдался у пациентов, получавших ингибиторы АКФ, включая рамиприл. Риск развития ангioneвротического отека повышается у пациентов, совместно получающих лечение препаратами ингибиторами mTOR - мишени рапамицина у млекопитающих (тенсиролимус, эверолимус, сиролимус), вилдаглиптин или рацекадотрил.

При возникновении ангioneвротического отека препарат следует отменить. Немедленно следует начать экстренное лечение. Пациент должен находиться под наблюдением по меньшей мере в течение 12-24 часов и может быть выписан только после полного исчезновения симптомов.

У пациентов, получавших ингибиторы АКФ (иАКФ), в том числе рамиприл, наблюдались случаи ангioneвротического отека тонкого кишечника. Данных пациентов беспокоили абдоминальные боли (при наличии или отсутствии тошноты и рвоты).

Анафилактические реакции при десенсибилизации

Вероятность и тяжесть анафилактических и анафилактоидных реакций к ядам насекомых и прочим аллергенам повышается при ингибировании АКФ. Временная отмена препарата Рамиприл Вива Фарм должна рассматриваться до развития десенсибилизации.

Гиперкалиемия

Гиперкалиемия наблюдалась у некоторых пациентов, получавших и АКФ, включая Рамиприл Вива Фарм. Пациенты с риском гиперкалиемии включают в себя: пациентов с почечной недостаточностью, пациентов пожилого возраста (старше 70 лет), пациентов с неконтролируемым сахарным диабетом или пациентов, применяющих соли калия, калийсберегающие диуретики и прочие активные вещества, повышающие уровень сывороточного калия, или же пациентов с обезвоживанием, сердечной декомпенсацией или метаболическим ацидозом. Если одновременное применение вышеуказанных веществ показано, то требуется регулярный мониторинг уровня сывороточного калия.

Гипонатриемия

Синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона (СНАСАГ) и последующей гипонатриемии наблюдается у некоторых пациентов, получавших рамиприл. Рекомендуется регулярно контролировать уровень сывороточного натрия у пожилых людей, а также у других пациентов, подверженных риску развития гипонатриемии.

Нейтропения/агранулоцитоз, как и тромбоцитопения и анемия, наблюдались редко; также сообщалось о случаях подавления деятельности костного мозга. Мониторинг лейкоцитов рекомендован для обнаружения возможной лейкопении. В начальной фазе лечения рекомендован более частый мониторинг у пациентов с нарушенной функцией почек, у пациентов с сопутствующими заболеваниями соединительной ткани (системная красная волчанка, склеродермия) и у всех пациентов, получающих также лечение другими препаратами, которые могут вызывать изменения картины крови.

Этнические различия

Ингибиторы АКФ чаще вызывают ангионевротический отек у пациентов негроидной расы, чем у пациентов европеидной расы.

Как и другие и АКФ, рамиприл может быть менее эффективен в понижении артериального давления у пациентов негроидной расы, возможно из-за превалирования у таких пациентов гипертензии с низкими уровнями ренина.

Кашель

В ходе лечения и АКФ сообщались случаи кашля. Кашель непродуктивный, постоянный и прекращается после прерывания лечения. Кашель, вызываемый ингибиторами АКФ, должен рассматриваться в дифференциальной диагностике кашля.

Особенности влияния лекарственного препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Некоторые нежелательные эффекты препарата (гипотензия, головокружение) могут вызвать у пациента снижение концентрации и внимания, снижение скорости реакции, тем самым приводя к риску в ситуациях, где данные способности важны (например, при управлении автомобилем или механизмами). Это следует учесть особенно в начале терапии или при смене препаратов. После приема первой дозы или последующего повышения дозировки не рекомендуется осуществлять управление механизмами в течение нескольких часов.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Для приема внутрь. Рекомендуется принимать препарат Рамиприл Вива Фарм ежедневно в одно и то же время суток.

Рамиприл Вива Фарм можно принимать до, во время или после приема еды, поскольку биодоступность не зависит от приема пищи. Рамиприл Вива Фарм необходимо принимать с достаточным количеством жидкости. Разжевывать или раздавливать таблетку нельзя.

Взрослые

Пациенты, получающие лечение диуретиками

В начале терапии с применением рамиприла возможно возникновение гипотензии; этот эффект более вероятен у пациентов, получающих диуретики. В таком случае следует проявлять осторожность, поскольку у таких пациентов может возникнуть потеря жидкости или солей.

Если это возможно, диуретики следует отменить за 2 или 3 дня до начала терапии препаратом Рамиприл Вива Фарм.

У пациентов с гипертензией без отмены диуретиков, лечение рамиприлом следует начинать с дозировки в 1,25 мг. Необходимо контролировать сывороточный уровень калия и диурез. В последующем дозировка препарата Рамиприл Вива Фарм должна быть скорректирована в соответствии с целевым уровнем артериального давления.

Артериальная гипертензия

Дозировка подбирается индивидуально по профилю пациента и уровням артериального давления. Рамиприл Вива Фарм может применяться в качестве монотерапии или же в комбинации с прочими антигипертензивными средствами.

Начальная дозировка

Терапия препаратом Рамиприл Вива Фарм должна начинаться поэтапно. Рекомендуемая стартовая дозировка составляет 2,5 мг в сутки.

У пациентов с повышенной активностью ренин-ангиотензин-альдостероновой системы может произойти значительное снижение давления после приема первой дозы. Для таких пациентов рекомендуемая начальная дозировка составляет 1,25 мг. Лечение должно начинаться под наблюдением врача.

Титрование дозы и поддерживающая дозировка

При необходимости дозировку следует увеличивать вдвое с интервалом в две или четыре недели, таким образом, целевое давление будет достигнуто постепенно. Максимальная допустимая дозировка препарата Рамиприл Вива Фарм составляет 10 мг в сутки. Препарат принимается один раз в сутки.

Профилактика сердечно-сосудистых заболеваний

Рекомендуемая начальная дозировка составляет 2,5 мг препарата Рамиприл Вива Фарм в сутки.

Титрование дозы и поддерживающая дозировка

В зависимости от переносимости активного вещества дозировка постепенно повышается. Рекомендуется удвоить дозу через 1-2 недели после начала лечения и затем через 2-3 недели повысить до целевой поддерживающей дозировки в 10 мг Рамиприл Вива Фарм в сутки.

Также смотрите дозирование у пациентов, принимающих диуретики.

Диабетическая или недиабетическая нефропатия

Рекомендуемая начальная дозировка составляет 1,25 мг препарата Рамиприл Вива Фарм в сутки.

Титрование дозы и поддерживающая дозировка

В зависимости от переносимости активного вещества дозировка постепенно повышается. Рекомендуется удвоить дозу до 2,5 мг в сутки через две недели и затем до 5 мг в сутки еще через две недели.

Пациенты с сахарным диабетом и, как минимум, одним дополнительным фактором риска

Рекомендуемая начальная дозировка составляет 2,5 мг препарата Рамиприл Вива Фарм в сутки.

Титрование дозы и поддерживающая дозировка

В зависимости от переносимости активного вещества дозировка постепенно повышается. Рекомендуется удвоить дозу до 5 мг в сутки через две недели и затем до 10 мг в сутки еще через две-три недели. Максимальная рекомендуемая суточная доза составляет 10 мг в сутки.

Пациенты с недиабетической нефропатией и макропротеинурией свыше 3 г/сутки

Рекомендуемая начальная дозировка составляет 1,25 мг препарата Рамиприл Вива Фарм в сутки.

Титрование дозы и поддерживающая дозировка

В зависимости от переносимости активного вещества дозировка постепенно повышается. Рекомендуется удвоить дозу до 2,5 мг в сутки через две недели и затем до 5 мг в сутки еще через две недели.

Симптоматическая сердечная недостаточность

Для пациентов с предшествующей терапией диуретиками рекомендуемая начальная дозировка составляет 1,25 мг препарата Рамиприл Вива Фарм в сутки.

Титрование дозы и поддерживающая дозировка

Титрование должно производиться посредством удвоения дозировки препарата Рамиприл Вива Фарм каждые одну или две недели до максимальной суточной дозировки в 10 мг. Рекомендуются деление дозы на два приема в сутки.

Вторичная профилактика после острого инфаркта миокарда с сердечной недостаточностью

Начальная дозировка составляет 2,5 мг дважды в день и применяется через 48 часов после инфаркта миокарда у клинически и гемодинамически стабильных пациентов в течение трех суток. Если начальная дозировка в 2,5 мг плохо переносится, вводится двойной прием по 1,25 мг в течение 2 суток до повышения дозировки до 2,5 мг и 5 мг дважды в день. Если дозировка не может быть повышена до 2,5 мг дважды в сутки, лечение следует отменить.

Также смотрите выше дозирование у пациентов, принимающих диуретики.

Титрование дозы и поддерживающая дозировка

Суточная дозировка последовательно повышается посредством удвоения дозы с интервалами от 1 до 3-х суток до целевой суточной дозировки в 5 мг дважды в день. При возможности поддерживающая дозировка должна быть разделена на два приема.

Если дозировка не может быть повышена до 2,5 мг дважды в сутки, лечение следует отменить. Относительно лечения пациентов с тяжелой сердечной недостаточностью (NYHA класс IV) сразу после инфаркта миокарда опыт ограничен. Если будет принято решение о лечении таких пациентов, рекомендуется начальная дозировка в 1,25 мг однократно в сутки, и проявление особой осторожности при повышении дозировки.

Специальные группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Суточная дозировка у пациентов с нарушением функции почек должна определяться на основании клиренса креатинина:

- если клиренс креатинина ≥ 60 мл/мин, не требуется изменение начальной дозировки (2,5 мг/сутки); максимальная суточная дозировка составляет 10 мг.
- если клиренс креатинина в интервале 30-60 мл/мин, не требуется изменение начальной дозировки (2,5 мг/сутки); максимальная суточная дозировка составляет 5 мг.
- если клиренс креатинина в интервале 10-30 мл/мин, начальная дозировка составляет 1,25 мг/сутки; максимальная суточная дозировка составляет 5 мг.
- пациенты с гипертензией, находящиеся на гемодиализе: рамиприл слабо удаляется диализом; начальная дозировка составляет 1,25 мг/сутки; максимальная суточная дозировка составляет 5 мг. Препарат следует принимать через несколько часов после завершения процедуры диализа.

Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов с нарушением функции печени терапия рамиприлом должна начинаться только под строгим врачебным наблюдением, максимальная суточная дозировка препарата Рамиприл Вива Фарм составляет 2,5 мг.

Пожилые пациенты

Начальная дозировка должна быть ниже, а последующее титрование дозировки более ступенчатым, поскольку в этой группе присутствует повышенная вероятность побочных эффектов. Следует рассматривать низкую начальную дозировку 1,25 мг рамиприла.

В начальной фазе лечения пациенты должны находиться под врачебным наблюдением.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: передозировка ингибиторами АКФ включает в себя обширную периферическую вазодилатацию (с выраженной гипотензией, шоком), брадикардию, электролитные нарушения и почечную недостаточность.

Лечение: пациенты должны находиться под строгим наблюдением врача, симптоматическая и поддерживающая терапия. Меры помощи включают в себя в основном детоксикацию (промывание желудка, введение адсорбентов) и меры по восстановлению стабильной гемодинамики, такие, как введение альфа₁-адренергических агонистов или ангиотензина II (ангиотензинамид).

Рамиприлат - активный метаболит рамиприла, слабо удаляется гемодиализом.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

В случае, если Вам не понятен способ применения лекарственного препарата, рекомендуем обратиться за консультацией к медицинскому работнику.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае (при необходимости)

Побочные реакции рамиприла включают сухой, постоянный кашель, гипотензию. Серьезные побочные реакции включают ангионевротический отек, гиперкалиемию, печеночную или почечную недостаточность, панкреатит, серьезные кожные реакции и нейтропению / агранулоцитоз.

Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: *очень часто* ($\geq 1/10$), *часто* ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), *нечасто* ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), *редко* ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), *очень редко* ($< 1/10000$), *неизвестно* (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

Часто

- повышение уровня сывороточного калия
- головная боль, головокружение

- снижение артериального давления (гипотензия), ортостатическая гипотензия, обмороки
- непродуктивный кашель, бронхит, синусит, одышка (диспноэ)
- воспаление, расстройства пищеварения, боли в животе, диспепсия, диарея, тошнота, рвота
- сыпь, в частности, макулопапулёзная
- мышечные спазмы, миалгии
- боль в груди, усталость

Нечасто

- снижение аппетита, анорексия
- эозинофилия
- подавленное настроение, тревожность, нервозность, беспокойство, расстройства сна, включая сонливость
- головокружение, парестезии, агевзия, дисгевзия
- нарушение зрения, включая размытое зрение
- ишемия миокарда, включая стенокардию или инфаркт миокарда, тахикардию, аритмию, сердцебиение, периферические отеки
- приливы
- заложенность носа, бронхоспазм, включая осложнения бронхиальной астмы
- панкреатит (о случаях летального исхода сообщалось исключительно редко при приеме ингибиторов АКФ), повышение панкреатических ферментов, кишечный ангионевротический отек, боли в эпигастрии, включая гастрит, запоры, сухость во рту
- повышение уровня печеночных ферментов и/или связанного билирубина
- ангионевротический отек; в исключительных случаях удушье может привести к летальному исходу; кожный зуд, повышенная потливость
- артралгии
- нарушение функции почек, включая острую почечную недостаточность, повышение диуреза, усиление существующей протеинурии, повышение уровня мочевины в плазме, повышение уровня креатинина в плазме
- транзиторная эректильная дисфункция, снижение либидо
- лихорадка

Редко

- снижение числа лейкоцитов (доходящее до нейтропении или агранулоцитоза), снижение числа эритроцитов и гемоглобина, снижение числа тромбоцитов
- спутанность сознания
- тремор, расстройство равновесия
- конъюнктивит
- нарушение слуха, звон в ушах
- стеноз сосудов, гипоперфузия, васкулиты
- глоссит
- холестатическая желтуха, повреждение клеток печени
- эксфолиативный дерматит, крапивница, онихолизис

- астения

Очень редко

- фоточувствительность

Неизвестно

- подавление деятельности костного мозга, панцитопения, гемолитическая анемия
- анафилактические или анафилактоидные реакции, увеличение количества антиядерных антител
- синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона (СНАСАГ)
- понижение содержания натрия в крови
- нарушение способности к концентрации внимания
- ишемия головного мозга (включая ишемический инсульт и преходящий ишемический приступ), нарушения психомоторных навыков, ощущение жжения, паросмия (извращение обоняния по типу обонятельных иллюзий)
- синдром Рейно
- афтозный стоматит
- острая печеночная недостаточность, холестатический или цитолитический гепатит (в исключительно редких случаях с летальным исходом)
- токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, мультиформная эритема, пузырчатка, тяжелая форма псориаза, псориазоформный дерматит, пемфигоидная или лихеноидная экзантема или энантема, алопеция
- гинекомастия

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активное вещество - рамиприл 5 мг или 10 мг,

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ 102), крахмал прежелатинизированный, лактозы моногидрат, натрия гидрокарбонат, натрия кроскармеллоза, кремния диоксид коллоидный

безводный (аэросил), натрия стеарилфумарат, железа (III) оксид желтый (E172), железа (III) оксид красный (E172) - для дозировки 10 мг.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки светло-желтого цвета, круглой формы с двояковыпуклой поверхностью, допускаются незначительные вкрапления и мраморность (для дозировки 5 мг).

Таблетки светло-розового цвета, круглой формы с двояковыпуклой поверхностью, допускаются незначительные вкрапления и мраморность (для дозировки 10 мг).

Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной (ПВХ) и фольги алюминиевой.

По 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в картонную пачку.

Срок хранения

2 года.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

ТОО «ВИВА ФАРМ», Республика Казахстан

г. Алматы, ул. Дегдар, 33

Тел.: +7 (727) 383 74 63, факс: +7 (727) 383 74 56

Электронная почта: pv@vivapharm.kz

Держатель регистрационного удостоверения

ТОО «ВИВА ФАРМ», Республика Казахстан

г. Алматы, ул. Дегдар, 33

Тел.: +7 (727) 383 74 63, факс: +7 (727) 383 74 56

Электронная почта: pv@vivapharm.kz

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «ВИВА ФАРМ», Республика Казахстан
050030, г. Алматы, ул. Дегдар, 33
Тел.: +7 (727) 383 74 63, факс: +7 (727) 383 74 56
Электронная почта: pv@vivapharm.kz