

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Тауарлар мен көрсетілетін
қызметтердің сапасы мен
қауіпсіздігін бақылау
комитеті» РММ төрағасының
20_ ж. «_____» _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша-парақ)**

Саудалық атауы

Рамиприл Вива Фарм

Халықаралық патенттелмеген атауы

Рамиприл

Дәрілік түрі, дозалануы

Таблеткалар, 5 мг және 10 мг

Фармакотерапиялық тобы

Жүрек-қантамыр жүйесі. Ренин-ангиотензин жүйесіне әсер ететін препараттар. Ангиотензин өзгертуші фермент (АӨФ) тежегіштері, қарапайымдар. Рамиприл.

АТХ коды С09АА05

Қолданылуы

- артериялық гипертензияны емдеу үшін
- профилактика: жүрек-қантамырлық қауіпті және өлімге ұшырауды төмендету үшін
 - анамнезінде миокард инфарктісі бар немесе онсыз ишемиялық жүрек ауруы расталған пациенттерде
 - анамнезінде инсульт бар пациенттерде
 - шеткері артерияларының окклюзиялық зақымдануы бар пациенттерде
 - бір және одан да көп қосымша қауіп факторларымен (микроальбинурия, артериялық гипертензия, ЖХ плазмалық концентрацияларының жоғарылауы, ТЖЛП-ХС плазмалық концентрацияларының төмендеуі, шылым шегу) қант диабеті бар пациенттерде
- диабеттік немесе диабеттік емес нефропатияда:

- микроальбуминуриясы бар пациенттердегі ерте диабеттік гломерулярлы нефропатияда
 - макропротеинуриясы және жоғарыда көрсетілгендердің ішінен кемінде бір жүрек-қантамырлық қауіп факторы барларда пациенттердегі айқын диабеттік гломерулярлы нефропатияда
 - 3 г/тәуліктен жоғары макропротеинуриясы бар айқын гломерулярлы диабеттік емес нефропатияда
- жедел миокард инфарктісінен кейінгі (48 сағаттан соң) екіншілік профилактика: жүрек жеткіліксіздігінің клиникалық белгілері бар пациенттерде миокард инфарктісінің жедел фазасынан кейін өлімге ұшырауды төмендету үшін
 - симптоматикалық жүрек жеткіліксіздігін емдеуде

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- белсенді затқа, қосымша заттардың кез келгеніне немесе басқа АӨФ тежегіштеріне аса жоғары сезімталдық
- анамнездегі ангионевроздық ісіну (тұқым қуалайтын, идиопатиялық немесе АӨФ тежегіштерін немесе ангиотензин-II рецепторларының антагонистерін (АРА II) қабылдау салдарынан)
- жүргізілуі барысында қан теріс зарядты беткейлермен жанасатын, экстракорпоральді емшаралар
- бүйрек артерияларының елеулі билатеральді стенозы немесе жалғыз бүйрек артериясының стенозы
- гипотензиясы немесе тұрақсыз гемодинамикасы бар пациенттер
- қант диабеті және бүйрек жеткіліксіздігі (ШСЖ < 60 мл/мин/1.73м²) бар пациенттерге алискирен препараттарымен бір мезгілде қабылдау
- тұқым қуалайтын фруктоза жақпаушылығы, Lарр-лактаза ферментінің тапшылығы, глюкоза-галактоза мальабсорбциясы бар тұлғалар
- ангионевроздық ісінудің даму қаупі жоғары болғандықтан, бейтарап эндопептидаза тежегіштерімен (мысалы, құрамында сакубитрил бар препараттармен) бір мезгілде қолдану
- жүктілік және бала емізу кезеңі
- 18 жасқа дейінгі жасөспірімдер мен балалар

Қолдану кезінде қажетті сақтық шаралары

Рамиприл Вива Фарм препаратын қабылдағанға дейін дәрігермен немесе фармацевтпен кеңесіңіз.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

АӨФ тежегіштерін ангиотензин II рецепторлары блокаторларын немесе алискиренді біріктіру кезіндегі ренин-ангиотензин-альдостерон жүйесінің (РААЖ) қосарлы блокадасы, РААЖ әсер ететін бір препаратты қабылдаумен салыстырғанда, гипотензия, гиперкалиемия және бүйрек функциясының төмендеуі (жедел бүйрек жеткіліксіздігін қоса) сияқты жағымсыз әсерлердің жиілеуіне әкелетінін көрсетті.

Қолдануға болмайтын біріктірілімдері

Жүргізілу барысында қанның теріс зарядты беткейлермен жанасуы болатын диализ немесе қарқынды ағынды кейбір жарғақшалар (мысалы, полиакрилонитрилді жарғақшалар) көмегімен гемофилтрацияның және ауыр анафилактоидтық реакциялардың жоғары қаупіне орай декстран сульфатымен жасалатын тығыздығы төмен липопротеидтер аферезі сияқты экстракорпоральді емшаралар. Егер осындай ем қажет болса, диализ үшін басқа жарғақшаларды немесе басқа класқа жататын гипертензияға қарсы дәрілерді пайдалануды қарастыру керек.

Ерекше сақтықты талап ететін біріктірілімдері

Калий тұздары, гепарин, калий жинақтаушы диуретиктер және сарысулық калий деңгейін арттыратын басқа да белсенді заттар (ангиотензин-II антагонистерін, триметоприм, такролимус, циклоспоринді қоса): гиперкалиемияны тудыруы мүмкін. Сарысудағы калий деңгейі тұрақты бақылануы тиіс.

Гипертензияға қарсы дәрілер (мысалы, диуретиктер) және артериялық қысымды төмендететін басқа да белсенді заттар (мысалы, нитраттар, трициклды антидепрессанттар, анестетиктер, алкогольді көп мөлшерде қабылдау, баклофен, альфузозин, доксазозин, празозин, тамсулозин, теразозин): гипотензия қаупі артуы мүмкін.

Вазопрессорлық симпатомиметиктер және рамиприлдің гипертензияға қарсы әсерін әлсіретуге қабілетті басқа да белсенді заттар (мысалы, изопротеренол, добутамин, дофамин, эпинефрин): артериялық қысымға жүйелі мониторинг жасау ұсынылады.

Аллопуринол, иммунодепрессанттар, кортикостероидтар, прокаинамид, цитостатиктер және қан көрінісін өзгертуі мүмкін басқа да заттар: гематологиялық реакциялардың жоғары ықтималдығы.

Литий тұздары: АӨФ тежегіштері литий экскрециясын төмендетуге қабілетті екендіктен, литийдің уытты әсері артуы мүмкін. Литийдің сарысулық деңгейіне жүйелі мониторинг талап етіледі.

Диабетке қарсы дәрілер, инсулинді қоса: гипогликемия болуы мүмкін. Қандағы глюкоза деңгейіне жүйелі мониторинг жасау ұсынылады.

Қабынуға қарсы стероидты емес дәрілер (ҚҚСД) және ацетилсалицил қышқылы: рамиприлдің гипертензияға қарсы әсерінің төмендеуі күтіледі. Оның үстіне, ҚҚСД және АӨФ тежегіштерімен бір мезгілде емдеу бүйрек дисфункциясы қаупін арттыруы және сарысудағы калий деңгейін жоғарылатуы мүмкін.

mTOR тежегіштері және вилдаглиптин: ангионевроздық ісіну қаупі сүтқоректілердегі рапамицин нысанасы (тенсиролимус, эверолимус, сиролимус) - mTOR тежегіштері препараттарымен немесе вилдаглиптинмен бірге ем қабылдап жүрген пациенттерде жоғарылайды.

Рацекадотрил: АӨФ тежегіштері мен рацекадотрил сияқты бейтарап пептидаза тежегіштерін (НЭП, неприлизинді) бірге қолданғанда, ангионевроздық ісіну қаупінің жоғарылауы мүмкіндігі туралы хабарламалар бар.

Бейтарап эндопептидаза тежегіштері

АӨФ тежегіштерін және рацекадотрилді (энкефалиназаның тежегіші) бір мезгілде қолданғанда ангионевроздық ісінудің жоғары қаупі туралы хабарланған.

АӨФ тежегіштерін құрамында сакубитрил (неприлизин тежегіші) бар препараттармен бірге қолданғанда, ангионевроздық ісінудің даму қаупі артады, сондықтан бұл препараттарды бір мезгілде қолдануға болмайды. Құрамында сакубитрилді бар препараттарды қолдануды тоқтатқаннан кейін кемінде 36 сағат өткен соң, АӨФ тежегіштерін тағайындау керек.

Құрамында сакубитрил бар препараттарды АӨФ тежегіштерін алатын емделушілерге, сондай-ақ АӨФ тежегіштерін тоқтатқаннан кейін 36 сағат ішінде тағайындауға болмайды.

Тіндік плазминоген активаторлары

Обсервативті зерттеулер ишемиялық инсульттің тромболитикалық терапиясы үшін алтеплазаны қолданғаннан кейін АӨФ тежегіштерін қабылдаған пациенттерде ангионевроздық ісінудің жиілігі жоғарылағанын көрсетті.

Арнайы ескертулер

Гипотензия қаупі жоғары пациенттер

- Ренин-ангиотензин-альдостерон жүйесінің белсенділігі өте жоғары пациенттер

Ренин-ангиотензин-альдостерон жүйесінің белсенділігі жоғары пациенттерде АӨФ тежелісі салдарынан, әсіресе, АӨФ тежегіштері пайдаланылатын немесе алғаш рет бірге қолданылатын диуретик жағдайларында немесе дозаны бірінші арттырғанда артериялық қысымның ерекше күрт төмендеу және бүйрек функциясының төмендеу қаупі болады. Артериялық қысым деңгейін бақылаумен бірге медициналық қадағалауды талап ететін ренин-ангиотензин-альдостерон жүйесінің едәуір белсенділенуін келесі пациенттерде күтуге болады:

- ауыр гипертензиясы бар пациенттер
- декомпенсацияланған іркілісті жүрек жеткіліксіздігі бар пациенттер
- сол жақ қарыншаның кіру/шығу жолының гемодинамикалық мәнді обструкциясы (яғни, аортальді немесе митральді клапан стенозы) бар пациенттер
- жұмыс істеп тұрған бір бүйректің бүйректік артериясының бір жақты стенозы бар пациенттер
- сұйықтық немесе тұз жоғалтуы болатын немесе дамуы мүмкін пациенттер (диуретиктерді қабылдап жүрген пациенттер)
- бауыр циррозы және/немесе асциті бар пациенттер
- ауқымды операциялық араласу жасалған немесе анестезия барысында гипертензиялық әсері бар препараттарды қабылдап жүрген пациенттер.

Емдеу басталғанша дегидратацияны, гиповолемианы немесе тұз жоғалуын түзету ұсынылады (жүрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде, алайда, осындай емдеу шаралары қан ағымының көлемді артық жүктемесінің қаупіне қарсы саралануы тиіс).

- Ренин-ангиотензин-альдостерон жүйесінің (РААЖ) қосарлы блокадасы

АӨФ тежегіштерін, ангиотензин II рецепторлары блокаторларын немесе алискиренді біріктіру гипотензия, гиперкалиемияны және бүйрек функциясының төмендеу (жедел бүйрек жеткіліксіздігін қоса) қаупін арттырады. РААЖ қосарлы блокадасы АӨФ тежегіштерін, ангиотензин II рецепторлары блокаторларын немесе алискиренді пайдаланумен ұсынылмайды.

Егер қосарлы бөгеу абсолютті қажет болса, емдеу маманның қадағалауымен және бүйрек функциясын, электролиттер мен артериялық қысымды жүйелі бақылаумен өткізілуі тиіс. Диабеттік нефропатиясы бар пациенттерде АӨФ тежегіштерін және ангиотензин II рецепторлары блокаторларын бір мезгілде қолдану ұсынылмайды.

Қант диабеті немесе бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерге рамиприлді алискиренмен біріктіріп пайдалану қарсы көрсетілімді.

- *Миокард инфарктісінен кейін транзиторлы немесе тұрақты жүрек жеткіліксіздігі*

- *Жедел гипотензия жағдайында миокардиальді немесе церебральді ишемия қаупі бар пациенттер*

Емнің басында пациенттер дәрігерлік бақылауда болуы тиіс.

Хирургия

Мүмкіндік болған жағдайда хирургиялық араласудан бір күн бұрын АӨФ тежегіштерін тоқтату ұсынылады.

Бүйрек функциясының мониторингі

Бүйрек функциясы дозаның талапқа сай түзетілуімен емдеу басталғанша және ем барысында, әсіресе, емдеудің алғашқы апталарында қадағалануы тиіс. Бүйрек функциясы бұзылған пациенттерге жеке бақылау талап етіледі. Бүйрек функциясының бұзылу қаупі, атап айтқанда, жүректің іркілісті жеткіліксіздігі бар пациенттерде немесе бүйректі ауыстырып салудан соң болады.

Ангионевроздық ісіну

Ангионевроздық ісіну (Квинке ісінуі) рамиприлді қоса, АӨФ тежегіштерін қабылдаған пациенттерде байқалған. Ангионевроздық ісінудің даму қаупі сүтқоректілердегі рапамицин нысанасы - mTOR тежегіштері (тенсиролимус, эверолимус, сиролимус), вилдаглиптин немесе рацекадотрил препараттарымен бірге ем қабылдап жүрген пациенттерде жоғарылайды.

Ангионевроздық ісіну туындаған жағдайда, препаратты тоқтату керек. Шұғыл емдеу кідіріссіз басталуы керек. Пациент кем дегенде 12-24 сағат бойы қадағалауда болуы тиіс және оны симптомдар толық басылған соң ғана ауруханадан шығаруға болады.

АӨФ тежегіштерін (АӨФт), соның ішінде рамиприлді қабылдап жүрген пациенттерде жіңішке ішектің ангионевроздық ісінуі жағдайлары байқалған. Аталған пациенттерді абдоминальді ауырулар мазалаған (жүрек айну және құсумен немесе онсыз).

Десенсублизация кезіндегі анафилаксиялық реакциялар

Жәндіктердің уына және басқа да аллергияларға болатын анафилактикалық және анафилактоидтық реакциялар ықтималдығы мен ауырлығы АӨФ тежелісінде артады. Рамиприл Вива Фарм препаратын уақытша тоқтату десенсибилизацияға дейін қарастырылуы тиіс.

Гиперкалиемия

Гиперкалиемия Рамиприл Вива Фармды қоса, АӨФт қабылдаған кейбір пациенттерде байқалған. Гиперкалиемия қауіпі бар пациенттерге: бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер, егде жастағы (70 жастан асқан) пациенттер, қант диабеті бақыланбайтын пациенттер немесе калий тұздарын, калий жинақтаушы диуретиктерді және сарысулық калий деңгейін арттыратын басқа да белсенді заттарды қолданатын пациенттер немесе сусыздануы, жүрек декомпенсациясы немесе метаболизмдік ацидозы бар пациенттер жатады. Егер жоғарыда аталған заттарды бір мезгілде қолдану көрсетілімде болса, сарысулық калий деңгейіне жүйелі мониторинг талап етіледі.

Гипонатремия

Диурезге қарсы гормонның қалыпсыз секрециясы (ДҚГҚС) және кейінгі гипонатриемия синдромы рамиприлді қабылдаған кейбір пациенттерде байқалады. Егде жастағы адамдарда, сондай-ақ гипонатриемияның даму қауіпіне ұшыраған басқа пациенттерде сарысулық натрий деңгейін жүйелі бақылау ұсынылады.

Нейтропения/агранулоцитоз, тромбоцитопения мен анемия сияқты сирек байқалды; сүйек кемігі қызметінің бәсеңдеу жағдайлары да хабарланған. Лейкопения ықтималдығын анықтау үшін лейкоциттерге мониторинг жасау ұсынылған. Емдеудің бастапқы фазасында бүйрек функциясы бұзылған пациенттерде, дәнекер тіннің қатар жүретін аурулары (жүйелі қызыл жегі, склеродермия) бар пациенттерде және қан көрінісін өзгертуі мүмкін басқа препараттармен де ем алатын барлық пациенттерде жиірек мониторинг жасау ұсынылады.

Этникалық ерекшеліктер

АӨФ тежегіштері қара нәсілді пациенттерде ангионевроздық ісінууді, еуропалық нәсіл пациенттеріне қарағанда, жиірек туындатады.

Басқа да АӨФт сияқты, рамиприлдің қара нәсілді пациенттерде артериялық қысымды төмендету тиімділігі аз болуы мүмкін, бұл осындай пациенттерде ренин деңгейлері төмен гипертензияның басымдығынан болуы мүмкін.

Жөтел

АӨФт емі барысында жөтел жағдайлары хабарланған. Жөтел өнімсіз, тұрақты және емді тоқтатудан кейін басылады. АӨФ тежегіштерінен болатын жөтел жөтелдің дифференциациялық диагностикасында қарастырылуы тиіс.

Дәрілік препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Препараттың кейбір жағымсыз әсерлері (гипотензия, бас айналу) пациентте зейін қоюдың төмендеуі мен реакция шапшаңдығының кемуіне

әкеліп, сол арқылы аталған қабілеттер маңызды жағдайларда (мысалы, автокөлікті немесе механизмдерді басқаруда) қауіп төндіруі мүмкін. Бұл, әсіресе, емнің басында немесе препараттарды ауыстырғанда ескерілу керек. Алғашқы дозаны қабылдаудан кейін немесе кейіннен дозасын арттырудан соң бірнеше сағат бойы механизмдерді басқаруға кеңес берілмейді.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Ішке қабылдауға арналған. Рамиприл Вива Фарм препаратын күн сайын тәуліктің белгілі бір уақытында қабылдау ұсынылады.

Рамиприл Вива Фарм биожетімділігі ас ішуге байланысты болмағандықтан, ас ішкенге дейін, ас ішу кезінде немесе ас ішкеннен кейін қабылдауға болады. Рамиприл Вива Фарм жеткілікті сұйықтық мөлшерімен қабылдау қажет. Таблетканы шайнауға немесе үгітуге болмайды.

Ересектер

Диуретиктермен ем қабылдап жүрген пациенттер

Рамиприл қолданылатын емнің басында гипотензия пайда болуы мүмкін; бұл әсер диуретиктерді қабылдап жүрген пациенттерде ықтималырақ. Ондай жағдайда сақтық таныту керек, өйткені мұндай пациенттер сұйықтық немесе тұздарды жоғалтуы мүмкін.

Егер мүмкіндік болса, диуретиктерді Рамиприл Вива Фарм препараты емінің басталуынан 2 немесе 3 күн бұрын тоқтату керек.

Гипертензиясы бар пациенттерде диуретиктерді тоқтатпай-ақ, рамиприлмен емдеуді 1,25 мг дозадан бастау керек. Калийдің сарысудағы деңгейі мен диурезді бақылау қажет. Кейіннен Рамиприл Вива Фарм препаратының дозасы артериялық қысымның мақсатты деңгейіне сәйкес түзетілуі тиіс.

Артериялық гипертензия

Дозалануы пациент бейініне және артериялық қысым деңгейлеріне қарай жекеше таңдалады. Рамиприл Вива Фарм монотерапия ретінде де немесе гипертензияға қарсы басқа дәрілермен біріктіріп те қолдануға болады.

Бастапқы дозалануы

Рамиприл Вива Фарм препаратымен емдеу сатылай басталуы тиіс. Ұсынылатын старттық дозасы тәулігіне 2,5 мг құрайды.

Ренин-ангиотензин-альдостерон жүйесінің белсенділігі жоғары пациенттерде алғашқы дозаны қабылдаудан кейін қысым едәуір төмендеп кетуі мүмкін. Осындай пациенттерге ұсынылатын бастапқы дозасы 1,25 мг құрайды. Ем дәрігердің қадағалауымен басталуы тиіс.

Дозаны титрлеу және демеуші доза

Қажет болса, екі немесе төрт апта аралықпен дозалануын екі есе арттыруға болады, осылайша, мақсатты қысымға біртіндеп жетуге болады. Рамиприл Вива Фарм препаратының жол берілетін ең жоғары дозасы тәулігіне 10 мг құрайды. Препарат тәулігіне бір рет қабылданады.

Жүрек-қантамыр ауруларының профилактикасы

Ұсынылатын бастапқы дозасы тәулігіне бір рет 2,5 мг Рамиприл Вива Фарм препаратын құрайды.

Дозаны титрлеу және демеуші доза

Белсенді заттың көтерімділігіне қарай, доза біртіндеп арттырылады. Ем басталған соң 1-2 апта өткенде дозаны екі еселеу және артынан 2-3 аптадан соң тәулігіне 10 мг Рамиприл Вива Фарм мақсатты демеуші дозасына дейін арттыру ұсынылады.

Диуретиктер қабылдайтын пациенттерде дозалануын да қараңыз.

Диабетік немесе диабеттік емес нефропатия

Ұсынылатын бастапқы дозасы тәулігіне 1,25 мг Рамиприл Вива Фарм препаратын құрайды.

Дозаны титрлеу және демеуші доза

Препараттың көтерімділігіне қарай, доза біртіндеп арттырылады. Дозаны екі аптадан кейін тәулігіне 2,5 мг дейін және артынан тағы екі аптадан соң тәулігіне 5 мг дейін екі еселеу ұсынылады.

Қант диабеті бар пациенттер, кемінде бір қосымша қауіп факторымен

Ұсынылатын бастапқы дозасы тәулігіне 2,5 мг Рамиприл Вива Фарм препаратын құрайды.

Дозаны титрлеу және демеуші доза

Белсенді заттың көтерімділігіне қарай, доза біртіндеп арттырылады. Дозаны екі аптадан соң тәулігіне 5 мг дейін және артынан тағы екі-үш аптадан соң тәулігіне 10 мг дейін екі еселеу ұсынылады. Ең жоғары ұсынылатын тәуліктік дозасы тәулігіне 10 мг құрайды.

Диабеттік емес нефропатиясы және 3 г/тәуліктен жоғары макропротеинуриясы бар пациенттер

Ұсынылатын бастапқы дозасы тәулігіне 1,25 мг Рамиприл Вива Фарм препаратын құрайды.

Дозаны титрлеу және демеуші доза

Белсенді заттың көтерімділігіне қарай, дозасы біртіндеп арттырылады. Дозаны екі апта емделуден кейін тәулігіне 2,5 мг дейін және артынан тағы екі аптадан соң тәулігіне 5 мг дейін екі еселеу ұсынылады.

Симптоматикалық жүрек жеткіліксіздігі

Осының алдында диуретиктермен емделген пациенттерге ұсынылатын бастапқы доза тәулігіне 1,25 мг Рамиприл Вива Фарм препаратын құрайды.

Дозаны титрлеу және демеуші доза

Титрлеу Рамиприл Вива Фарм препаратының дозасын әр бір немесе екі апта сайын ең жоғары тәуліктік 10 мг дозаға дейін екі еселеу арқылы жүргізілуі тиіс. Дозасын тәулігіне екі қабылдауға бөлу ұсынылады.

Жүрек жеткіліксіздігімен болатын жедел миокард инфарктісінен кейінгі екіншілік профилактика

Бастапқы доза күніне екі рет 2,5 мг құрайды және үш тәулік бойы клиникалық әрі гемодинамикалық тұрғыдан тұрақты пациенттерде миокард инфарктісінен кейін 48 сағаттан соң қолданыла бастайды. Егер бастапқы 2,5 мг дозаның көтерімділігі нашар болса, 2 тәулік бойы күніне екі рет 1,25 мг -ден, дозасын күніне екі рет 2,5 мг және 5 мг дейін

жоғарылатқанға дейін қабылданады. Егер дозаны тәулігіне екі рет 2,5 мг дейін арттыру мүмкін болмаса, емдеуді тоқтату керек.

Жоғарыда диуретиктер қабылдайтын пациенттерде дозалануын да қараңыз.

Дозаны титрлеу және демеуші доза

Тәуліктік дозасы 1-ден 3-тәулікке дейінгі аралықпен дозаны екі еселеу арқылы күніне екі рет 5 мг мақсатты тәуліктік дозасына дейін біртіндеп арттырылады. Мүмкіндігінше, демеуші доза екі қабылдауға бөлінуі тиіс.

Егер дозаны тәулігіне екі рет 2,5 мг дейін арттыру мүмкін болмаса, емдеуді тоқтату керек. Ауыр жүрек жеткіліксіздігі (NYHA IV класс) бар пациенттерді миокард инфарктісінен кейін бірден емдеуге қатысты тәжірибе шектеулі. Егер ондай пациенттерді емдеу шешімі қабылданатын болса, тәулігіне бір рет 1,25 мг бастапқы дозасы және дозасын арттырғанда айрықша сақтық таныту ұсынылады.

Пациенттердің арнайы топтары

Бүйрек функциясының бұзылуы бар пациенттер

Бүйрек функциясы бұзылған пациенттерде тәуліктік дозалануы креатинин клиренсі негізінде белгіленуі тиіс:

- егер креатинин клиренсі ≥ 60 мл/мин болса, бастапқы дозаны (2,5 мг/тәулік) өзгерту қажет емес; ең жоғары тәуліктік доза 10 мг құрайды.
- егер креатинин клиренсі 30-60 мл/мин аралығында болса, бастапқы дозаны (2,5 мг/тәулік) өзгерту қажет емес; ең жоғары тәуліктік доза 5 мг құрайды.
- егер креатинин клиренсі 10-30 мл/мин аралығында болса, бастапқы доза 1,25 мг/тәулік құрайды; ең жоғары тәуліктік доза 5 мг құрайды.
- гемодиализде жүрген гипертензиясы бар пациенттер: рамиприл диализбен әлсіз шығарылады; бастапқы доза 1,25 мг/тәулік құрайды; ең жоғары тәуліктік доза 5 мг құрайды. Препаратты диализ емшарасы аяқталған соң бірнеше сағаттан кейін қабылдау керек.

Бауыр функциясының бұзылуы бар пациенттер

Бауыр функциясы бұзылған пациенттерде рамиприлмен емдеу тек қатаң дәрігерлік қадағалаумен басталуы тиіс; Рамиприл Вива Фарм препаратының ең жоғары тәуліктік дозасы 2,5 мг құрайды.

Егде жастағы пациенттер

Бастапқы дозасы төмен болуы, ал кейіннен дозасы барынша сатылы титрленуі тиіс, себебі бұл топта жағымсыз әсерлердің даму ықтималдығы көбірек болады. Рамипридің 1,25 мг бастапқы төмен дозасын қарастыру керек.

Емдеудің бастапқы фазасында пациенттер дәрігерлік қадағалауда болуы тиіс.

Артық дозалану кезінде қажетті қолдану шаралары

Симптомдары: АӨФ тежегіштерінің артық дозалануы өзіне ауқымды шеткері вазодилатацияны (айқын гипотензиямен, шокпен), брадикардияны, электролиттік бұзылу мен бүйрек жеткіліксіздігін қамтиды.

Емі: пациенттер дәрігердің қатаң қадағалауында болуы тиіс, симптоматикалық және демеуші ем. Жәрдем шаралары өзіне негізінен уытсыздандыруды (асқазанды шаю, адсорбенттер енгізу) және альфа₁-адренергиялық агонистер немесе ангиотензин-II (ангиотензинамид) енгізу сияқты тұрақты гемодинамиканы қалыпқа келтіру шараларын қамтиды. Рамиприлдің белсенді метаболиті рамиприлаттың гемодиализбен шығарылуы әлсіз.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілі бойынша медициналық қызметкерден кеңес алу ұсыныстар

Егер Сіз дәрілік препараттың қолдану тәсілін түсінбесеңіз, медициналық қызметкерден кеңес алуды кеңес береміз.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс табатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдануы керек шаралар (қажет болса)

Рамиприлдің жағымсыз реакцияларына құрғақ, тұрақты жөтел, гипотензия жатады. Күрделі жағымсыз әсерлері ангионевроздық ісіну, гиперкалиемия, бауыр немесе бүйрек жеткіліксіздігін, панкреатит, күрделі тері реакцияларын және нейтропения / агранулоцитозды қамтиды.

Жағымсыз құбылыстардың жиілігін анықтау келесі критерийлерге сәйкес жүргізіледі: *өте жиі* ($\geq 1/10$), *жиі* ($\geq 1/100 - < 1/10$ дейін), *жиі емес* ($\geq 1/1000 - < 1/100$ дейін), *сирек* ($\geq 1/10000 - < 1/1000$ дейін), *өте сирек* ($< 1/10000$), *белгісіз* (қолда бар деректер бойынша бағалау мүмкін емес)

Жиі

- сарысудағы калий деңгейінің жоғарылауы
- бас ауыруы, бас айналуы
- артериялық қысымның төмендеуі (гипотензия), ортостатикалық гипотензия, естен танулар
- құрғақ жөтел, бронхит, синусит, еңтігу (диспноэ)
- қабыну, ас қорыту бұзылыстары, іш ауыруы, диспепсия, диарея, жүрек айнуы, құсу
- бөртпе, атап айтқанда, макулопапулалық бөртпе
- бұлшықет түйілулері, миалгиялар
- кеуденің ауыруы, шаршау

Жиі емес

- тәбеттің нашарлауы, анорексия
- эозинофилия
- көңіл-күйдің жабырқауы, үрейлену, күйгелектік, мазасыздық, ұйқышылдықты қоса, ұйқы бұзылыстары
- бас айналуы, парестезиялар, агевзия, дисгевзия
- бұлыңғыр көруді қоса, көрудің бұзылуы
- стенокардияны немесе миокард инфарктісін, тахикардияны, аритмияны, қоса, миокарда ишемиясы, жүрек қағуы, шеткері ісінулер
- қан тебулер
- мұрынның бітелуі, бронх демікпесінің асқынуларын қоса, бронх түйілуі

- панкреатит (АӨФ тежегіштерін қабылдаған кезде, өлім жағдайлары туралы аса сирек хабарланған), панкреата ферменттерінің жоғарылауы, ішектің ангионевроздық ісінуі, гастритті қоса, эпигастрий ауыруы, іш қатуы, ауыздың құрғауы
- бауыр ферменттері және/немесе байланысқан билирубин деңгейлерінің жоғарылауы
- ангионевроздық ісіну; ерекше жағдайларда тұншығу өлімге әкеп соқтыруы мүмкін; терінің қышынуы, тершендік
- артралгиялар
- бүйректің жедел жеткіліксіздігін қоса, бүйрек функциясының бұзылуы, диурез жоғарылауы, бұрыннан бар протеинурияның күшеюі, плазмадағы мочевиная деңгейінің жоғарылауы, плазмадағы креатинин деңгейінің жоғарылауы
- транзиторлық эректильді дисфункция, либидо төмендеуі
- қызба

Сирек

- лейкоциттер санының азаюы (нейтропенияға немесе агранулоцитозға дейін жетеді), эритроциттер мен гемоглобин мөлшерінің төмендеуі, тромбоциттер санының азаюы
- сананың шатасуы
- тремор, тепе-теңдік бұзылысы
- конъюнктивит
- естудің бұзылуы, құлақтың шыңылдауы
- қантамырлардың стенозы, гипоперфузия, васкулиттер
- глоссит
- холестаздық сарғаю, бауыр жасушаларының зақымдануы
- эксфолиативтік дерматит, есекжем, онихолизис
- астения

Өте сирек

- фотосезімталдық

Белгісіз

- сүйек кемігі қызметінің бәсеңдеуі, панцитопения, гемолиздік анемия
- анафилаксиялық немесе анафилактоидтық реакциялар, ядроға қарсы антиденелер санының көбеюі
- диурезге қарсы гормонның қалыпсыз секрециясы синдромы (ДҚГҚСС)
- қандағы натрий мөлшерінің азаюы
- зейін қою қабілеттілігінің бұзылуы
- ми ишемиясы (ишемиялық инсульт пен өтпелі ишемия ұстамасын қоса), психомоторлық дағдылардың бұзылуы, ашыту сезімі, паросмия (иіс сезу иллюзиялары типтес иіс сезу бұрмаланулары)
- Рейно синдромы
- афтоздық стоматит
- бауырдың жедел жеткіліксіздігі, холестаздық немесе цитолиттік гепатит (аса сирек жағдайларда өлімге соқтырған)

- уытты эпидермалық некролиз, Стивенс-Джонсон синдромы, мультиформалы эритема, күлдіреуік, псориаздың ауыр түрі, псориаз түріндегі дерматит, пемфигоидтық немесе лихеноидты экзантема немесе энантема, алопеция
- гинекомастия

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаса медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласыңыз

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Бір таблетканың құрамында

белсенді зат - 5 мг немесе 10 мг рамиприл,

қосымша заттар: микрокристалды целлюлоза (МКЦ 102), желатинделген крахмал, лактоза моногидраты, натрий гидрокарбонаты, натрий кроскармеллозасы, сусыз коллоидты кремнийдің қостотығы (аэросил), натрий стеарилфумараты, темірдің (III) сары тотығы (E172), темірдің (III) қызыл тотығы (E172) – 10 мг дозасы үшін.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Дөңгелек пішінді, екі беті дөңес ақшыл-сары түсті таблеткалар, аздаған теңбілдерге және мәрмәрлікке жол беріледі (*5 мг дозасы үшін*).

Дөңгелек пішінді, екі беті дөңес ақшыл-қызғылт түсті таблеткалар, аздаған теңбілдерге және мәрмәрлікке жол беріледі (*10 мг дозасы үшін*).

Шығарылу түрі және қаптамасы

10 таблеткадан поливинилхлоридті (ПВХ) үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салынады.

3 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

2 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары
Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәлімет

«ВИВА ФАРМ» ЖШС, Қазақстан Республикасы
Алматы қ., Дегдар к-сі, 33
Тел.: +7 (727) 383 74 63, факс: +7 (727) 383 74 56
Электронды пошта: pv@vivapharm.kz

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«ВИВА ФАРМ» ЖШС, Қазақстан Республикасы
Алматы қ., Дегдар к-сі, 33
Тел.: +7 (727) 383 74 63, факс: +7 (727) 383 74 56
Электронды пошта: pv@vivapharm.kz

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«ВИВА ФАРМ» ЖШС, Қазақстан Республикасы
050030, Алматы қ., Дегдар к-сі, 33
Тел.: +7 (727) 383 74 63, факс: +7 (727) 383 74 56
Электронды пошта: pv@vivapharm.kz