

Информационный листок-вкладыш: информация для пациента

Амприл 2,5 мг, таблетки

Ampril 2,5 mg, tabletid

Амприл 5 мг, таблетки

Ampril 5 mg, tabletid

Амприл 10 мг, таблетки

Ampril 10 mg, tabletid

Рамиприл

Перед применением препарата внимательно прочтите информационный листок, поскольку он содержит необходимую вам информацию.

- Сохраните информационный листок, чтобы обращаться к нему по мере надобности.
- При возникновении дополнительных вопросов проконсультируйтесь с лечащим врачом или аптекарем.
- Препарат выписан только для вас. Не давайте его кому-либо еще. Лекарство может нанести вред этому человеку, даже если симптомы заболевания схожи.
- При возникновении любых побочных эффектов проконсультируйтесь с лечащим врачом или аптекарем. Возможно возникновение побочных эффектов, не указанных в данном информационном листке. См. раздел 4.

Содержание информационного листка:

1. Что представляет собой препарат Амприл, и для чего он применяется
2. Что следует знать перед приемом Амприла
3. Как принимать Амприл
4. Возможные побочные эффекты
5. Как хранить Амприл
6. Содержимое упаковки и прочая информация

1. Что представляет собой препарат Амприл, и для чего он применяется

Амприл содержит лекарственное средство под названием рамиприл. Оно относится к группе препаратов, называемых ингибиторами АПФ (ангиотензинпревращающего фермента).

Амприл действует посредством:

- снижения выработки в вашем организме веществ, которые могут повышать ваше кровяное давление,
- расслабления и расширения ваших кровеносных сосудов,
- облегчения вашему сердцу работы по перекачиванию крови в организме.

Амприл можно применять:

- для лечения повышенного кровяного давления (гипертензии),
- для снижения вашего риска получить инфаркт или инсульт,
- для снижения риска или приостановки углубления поражения почек (как при наличии сахарного диабета, так и при его отсутствии),
- для лечения сердца, если оно не в состоянии обеспечить организму необходимое кровоснабжение (при сердечной недостаточности),
- для лечения последствий сердечного приступа (инфаркта миокарда), осложненного сердечной недостаточностью.

2. Что следует знать перед приемом Амприла

Не принимайте Амприл:

- если у вас аллергия на рамиприл, на какой-либо иной ингибитор АПФ или какие-либо

компоненты этого препарата (перечислены в разделе 6).

К числу аллергических реакций могут относиться сыпь на коже, трудности с глотанием и дыханием, отечность губ, лица, горла или языка.

- если у вас когда-либо имела место тяжелая аллергическая реакция под названием «ангиоэдема». Проявлением таковой является зуд, крапивница (уртикария), красные пятна на руках, на ногах и в горле, отечность горла и языка, отечность вокруг глаз и губ, а также трудности с дыханием и глотанием.
- если вы находитесь на диализе или получаете другие виды лечения, связанные с фильтрацией крови. Амприл может вам не подходить в связи с видом применяемого аппарата.
- если у вас имеются проблемы с почками, в результате которых нарушено их кровоснабжение (стеноз почечной артерии).
- в течение последних 6 месяцев беременности (см. раздел «Беременность и кормление грудью»).
- если у вас ненормально низкое или нестабильное кровяное давление. Оценить это должен ваш лечащий врач.
- если у вас сахарный диабет или нарушена функция почек и вы получаете терапию препаратами, понижающими кровяное давление, содержащими алискирен.
- если вы приняли или принимаете сейчас сакубитрил/валсартан, который известен как лекарство от долгосрочной (хронической) сердечной недостаточности у взрослых, так как при этом увеличивается риск возникновения ангиодемы (быстропротекающий подкожный отек, например, в области горла).

Если имеет место что-либо из вышеперечисленного, то не принимайте Амприл. Если у вас в чем-то нет уверенности, то перед приемом Амприла проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Предостережения и меры предосторожности

Перед приемом Амприла проконсультируйтесь с лечащим врачом или аптекарем:

- если у вас проблемы с сердцем, печенью или почками,
- если ваш организм в значительной степени обезвожен или вы потеряли много солей (вследствие рвоты, поноса, обильного потения, соблюдения диеты с низким содержанием соли, во время длительного приема диуретиков (мочегонных средств) или диализной терапии),
- если вам планируется начать лечение против аллергии, вызванной пчелиным или осиным укусом (десенситизация),
- если планируется назначить вам анестетик. Его могут назначить для операции или лечения зубов. За день до этого может оказаться необходимым прервать прием Амприла; посоветуйтесь с лечащим врачом,
- если у вас в крови повышено содержание калия (по результатам анализа крови),
- если вы принимаете лекарства, которые могут понизить уровень натрия в крови, или у вас состояние здоровья, способствующее падению уровня натрия в вашей крови. Ваш лечащий врач может регулярно направлять вас на анализ крови, чтобы держать под наблюдением главным образом уровень натрия в крови, особенно если вы в возрасте,
- если вы принимаете какие-либо из нижеперечисленных лекарств, то увеличивается риск возникновения ангиодемы (быстро нарастающий отек – например, в области горла):
 - рацекадотрил (применяется для лечения поноса),
 - темсиролимус, сиролимус, эверолимус и другие лекарства, которые принадлежат классу ингибиторов m-TOR (используют для предотвращения реакции отторжения пересаженного органа и для лечения рака),
 - вилдаглиптин (применяется для лечения сахарного диабета),
- если у вас коллагеновая сосудистая болезнь, например склеродерма или системная красная волчанка,
- если вы принимаете какие-либо из нижеперечисленных лекарств для лечения высокого кровяного давления:
 - антагонисты рецепторов ангиотензина II (сокр. АПРА) (называемые также сартанами – например, валсартан, телмисартан, ирбесартан), особенно, если у

- вас осложнения с почками, вызванные диабетом.
- алискирен.

Ваш лечащий врач может регулярно проверять функцию ваших почек, кровяное давление и содержание в крови электролитов (например, калия).
См. также информацию в разделе «Не принимайте Амприл».

Если вы считаете, что вы беременны (или считаете, что можете забеременеть), уведомите лечащего врача. Амприл не рекомендуется принимать в течение первых 3-х месяцев беременности, а после 3-го месяца беременности он может серьезно навредить вашему будущему ребенку (см. раздел «Беременность и кормление грудью»).

Дети и подростки

Амприл не рекомендуется принимать детям и подросткам моложе 18 лет, так как безопасность и эффективность Амприла у детей еще достоверно не подтверждена.

Если что-либо из вышеперечисленного имеет место у вас (или же вы не уверены в этом), то до начала приема Амприла вы должны посоветоваться с лечащим врачом.

Другие лекарственные препараты и Амприл

Проинформируйте лечащего врача или аптекаря, если вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать какие-либо другие лекарства, в том числе, препараты, отпускаемые без рецепта (в том числе лечебные растительные препараты), ибо Амприл способен влиять на эффективность некоторых других препаратов. Некоторые другие лекарственные препараты также способны влиять на эффект Амприла.

Если вы принимаете какой-либо из нижеперечисленных препаратов, сообщите, пожалуйста, об этом лечащему врачу. Они способны ослаблять действие Амприла:

- Препараты для снятия боли и воспаления (например, нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), такие как ибупрофен, индометацин и аспирин).
- Лекарства, применяемые для лечения пониженного кровяного давления, шока, сердечной недостаточности, астмы или аллергии, такие как эфедрин, норадrenalин или адреналин. Лечащий врач должен держать под наблюдением ваше кровяное давление.

Если вы принимаете какой-либо из нижеперечисленных препаратов, сообщите, пожалуйста, об этом лечащему врачу. Данные вещества при совместном применении с Амприлом способны увеличить вероятность возникновения побочных эффектов:

- Препараты для снятия боли и воспаления (например, нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), такие как ибупрофен, индометацин и аспирин).
- Противораковые препараты (химиотерапия).
- Диуретики (мочевыводящие препараты), например фуросемид.
- Пищевые добавки, содержащие калий (в том числе заменители соли, содержащие калий), удерживающие калий диуретики (например спиронолактон, триамтерен, амилорид) и другие лекарства, которые могут увеличить содержание калия в крови (например, гепарин, который применяют для избегания возникновения тромбов и разжижения крови), триметоприм и ко-тримаказол, известный также как триметоприм/сульфаметоксазол, которые применяются для лечения инфекционных заболеваний, возбудителями которых являются бактерии, иммуносупрессант циклоспорин, который применяется для предотвращения реакции отторжения пересаженных органов.
- Стероидные противовоспалительные препараты, например преднизолон.
- Аллопуринол (применяется для снижения содержания мочевой кислоты в крови).
- Прокаинамид (лекарство от нарушений сердечного ритма).
- Вилдаглиптин (применяется для лечения диабета II типа).

- Рацекадотрил (лекарство, которое используется для лечения поноса).
- Лекарства, которые используют чаще всего для предотвращения реакции отторжения (темсиролимус, сиролимус, эверолимус и другие препараты, принадлежащие группе ингибиторов mTOR). См. раздел „Предостережения и меры предосторожности“.

Если вы принимаете какой-либо из нижеперечисленных препаратов, сообщите, пожалуйста, об этом лечащему врачу. Амприл способен оказать влияние на действие следующих препаратов:

- Противодиабетические препараты, в частности принимаемые внутрь лекарства, понижающие уровень сахара в крови, и инсулин. Амприл может снизить содержание сахара в вашей крови. Принимая Амприл, следует тщательно контролировать уровень сахара в крови.
- Литий (для лечения душевных расстройств). Амприл способен увеличивать содержание лития в вашей крови. Врач должен тщательно контролировать содержание лития в вашей крови.

Если в вашем случае имеет место что-либо из вышеперечисленного (или вы в этом не уверены), перед приемом Амприла посоветуйтесь с лечащим врачом.

Лечащий врач может изменить дозу вашего лекарства и/или применить другие меры предосторожности:

- если вы принимаете антагонисты рецепторов ангиотензина II (АПРА) или алискирен (см. также информацию в разделах «Не принимайте Амприл» и «Предостережения и меры предосторожности»).

Сочетание Амприла с пищей и питьем

- Употребление спиртных напитков вместе с Амприлом может вызывать головокружение или потерю равновесия. Если вы обеспокоены тем, сколько можно употреблять спиртного во время лечения Амприлом, то обсудите это с лечащим врачом, ибо эффекты препаратов, понижающих кровяное давление, и алкоголя могут суммироваться.
- Амприл можно принимать как вместе с едой, так и без нее.

Беременность и кормление грудью

Если вы беременны, кормите грудью или полагаете, что беременны, либо планируете беременность, перед применением препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или аптекарем.

Беременность

Если вы считаете, что вы беременны (или планируете беременность), то должны проинформировать об этом лечащего врача.

Не следует принимать Амприл в течение первых 12 недель беременности, а после 13-й недели его прием запрещен, т.к. его применение во время беременности может навредить ребенку.

Если вы забеременели во время лечения Амприлом, незамедлительно сообщите об этом лечащему врачу. Еще до планирования беременности следует перейти на более подходящее лечение.

Кормление грудью

В период кормления грудью принимать Амприл нельзя.

Перед применением любого препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или аптекарем.

Вождение автотранспорта и управление механизмами

После приема Амприла вы можете почувствовать сонливость и головокружение. Вероятность возникновения такого состояния выше в начале приема Амприла или после увеличения дозы препарата. Если это произойдет, не водите автомобиль и не пользуйтесь никакими машинами и механизмами.

Амприл содержит лактозу и натрий

Если врач сообщил, что у вас непереносимость определенных видов сахаров,

проконсультируйтесь с лечащим врачом перед применением этого препарата. Одна таблетка лекарства содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия, это означает, что лекарство является в принципе «свободным от натрия».

3. Как принимать Амприл

Всегда принимайте это лекарство точно так, как вам объяснил врач или аптекарь. Если вы в чем-либо не уверены, проконсультируйтесь с лечащим врачом или аптекарем.

Прием препарата

- Принимайте это лекарство внутрь, каждый день в одно и то же время.
- Таблетки глотайте целиком, запивая водой.
- Не размельчайте и не разгрызайте таблетки.

В каком количестве следует принимать препарат

Лечение повышенного кровяного давления

- Обычная начальная доза составляет 1,25 мг или 2,5 мг Амприла один раз в сутки.
- Лечащий врач будет адаптировать дозу до такой, которая позволит держать ваше кровяное давление под контролем.
- Максимальная доза составляет 10 мг один раз в день.
- Если вы уже принимаете диуретики (мочегонные таблетки), то перед началом лечения Амприлом лечащий врач может отменить диуретик или сократить его дозу.

Для уменьшения риска инфаркта или инсульта

- Обычная начальная доза составляет 2,5 мг один раз в день.
- Лечащий врач может принять решение об увеличении дозы.
- Обычная доза составляет 10 мг один раз в день.

Лечение, направленное на снижение или отсрочку усугубления поражения почек

- Вы можете начать прием с дозы 1,25 мг или 2,5 мг один раз в день.
- Лечащий врач адаптирует дозу.
- Обычная доза составляет 5 мг или 10 мг один раз в день.

Лечение сердечной недостаточности

- Обычная начальная доза составляет 1,25 мг один раз в день.
- Лечащий врач адаптирует дозу.
- Максимальная доза составляет 10 мг в день. Наиболее предпочтительным является прием два раза в день.

Лечение после того как у вас был сердечный приступ

- Обычная начальная доза составляет от 1,25 мг один раз в день до 2,5 мг два раза в день.
- Лечащий врач адаптирует дозу.
- Обычная доза составляет 10 мг в день. Наиболее предпочтительным является прием два раза в день.

Пожилые

- Лечащий врач снизит вам начальную дозу и будет медленней адаптировать дозировку.

Если вы приняли Амприла больше, чем предусмотрено

Незамедлительно сообщите об этом лечащему врачу или аптекарю или обратитесь в отделение экстренной медицины ближайшей больницы. Не садитесь сами за руль; попросите кого-нибудь вас отвезти или вызовите скорую помощь. Возьмите с собой упаковку от лекарства. Тогда врач будет знать, что именно вы приняли.

Если вы забыли принять Амприл

Если вы пропустите дозу, то примите следующую дозу в предусмотренное для нее время. Не принимайте двойную дозу, если в прошлый раз прием препарата был пропущен.

Если вы перестали принимать Амприл

Принимайте препарат до тех пор, пока врач не скажет вам, что лечение можно прекратить. Не прекращайте прием Амприла, когда ваше самочувствие улучшится. При прерывании лечения болезнь может возобновиться.

При наличии дополнительных вопросов о применении этого препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или аптекарем.

4. Возможные побочные эффекты

Как и любой другой препарат, это лекарство может вызывать побочные эффекты, которым подвержены не все.

Прекратите прием Амприла и незамедлительно обратитесь к врачу, если вы заметите какие-либо из следующих серьезных побочных эффектов - вам может потребоваться экстренное лечение в следующих случаях:

- Отечность лица, языка и губ, в результате чего затруднено глотание или дыхание, а также зуд и кожная сыпь. Это может указывать на тяжелую аллергическую реакцию на Амприл.
- Тяжелые кожные реакции, в т.ч. сыпь, язвы в полости рта, обострение имеющихся кожных болезней, покраснение, волдыри или отслоение кожи (в частности, синдром Стивенса Джонсона, токсический эпидермальный некролиз или полиморфная эритема).

Незамедлительно уведомите лечащего врача, если у вас появятся:

- Учащенное сердцебиение, нерегулярное сердцебиение или слишком сильное сердцебиение (пальпитации), боль в грудной клетке, чувство сжатия в груди или же более серьезные нарушения, в том числе сердечный приступ или инсульт.
- Затрудненное дыхание или кашель. Это может указывать на поражение легких.
- Легче обычного возникающие кровоподтеки, более продолжительное кровотечение и какие-либо иные признаки кровотечения (в частности, кровоточивость десен), фиолетовые пятна нечетких очертаний на коже; повышенная подверженность организма инфекционным болезням, боль в горле и повышенная температура тела, чувство усталости, обмороки, головокружение или бледность кожи. Это может указывать на болезнь крови или поражение костного мозга.
- Сильная боль в желудке, которая может иррадиировать в спину. Это может указывать на панкреатит (воспаление поджелудочной железы).
- Жар, озноб, усталость, потеря аппетита, боль в желудке, плохое самочувствие, пожелтение кожи или глаз (желтуха). Все это может указывать на проблемы с печенью - например, на гепатит (воспаление печени) или на поражение печени.

Прочие побочные эффекты

Если какой-либо из нижеперечисленных симптомов становится серьезным или длится дольше нескольких дней, сообщите об этом, пожалуйста, лечащему врачу.

Часто (им может быть подвержено до 1 человека из 10)

- Головная боль или чувство усталости
- Головокружение. Вероятность возникновения такого состояния выше в начале приема Амприла или после увеличения дозы препарата
- Потеря сознания, гипотензия (необычно низкое кровяное давление ниже), особенно когда вы резко встаете или садитесь
- Сухой раздражающий кашель, воспаление носовых придаточных пазух (синусит) или

- бронхит; затрудненное дыхание
- Боль в желудке или кишечнике, понос, расстройство пищеварения, тошнота или рвота
- Кожная сыпь выше поверхности кожи или на уровне кожи
- Боль в груди
- Мышечные боли или судороги
- Повышенное содержание калия в крови по результатам анализа.

Нечасто (им может быть подвержено до 1 человека из 100)

- Нарушения равновесия (вертиго)
- Зуд и необычные тактильные ощущения, такие как онемение, пощипывание, покалывание, жжение или озноб на коже (парестезия)
- Потеря или изменение вкусовой чувствительности
- Нарушения сна
- Ощущение депрессии, чувства тревоги, более нервное состояние чем обычно или беспокойство
- Заложенность носа, затрудненное дыхание или обострение астмы
- Отечность кишечника под названием «ангионевротический отек кишечника», симптомами которой являются боль в животе, рвота и понос
- Изжога, запор или сухость во рту
- Увеличение количества дневной мочи
- Больше чем обычно потоотделение
- Снижение или потеря аппетита (анорексия)
- Учащенное или нерегулярное сердцебиение
- Отекшие руки и ноги. Это может указывать на чрезмерную задержку жидкости в вашем организме
- Румянец кожи
- Затуманенное зрение
- Боль в суставах
- Лихорадка
- Сексуальная неспособность у мужчин; снижение сексуального влечения у мужчин и женщин
- Увеличение количества определенных белых кровяных телец (эозинофилов) в крови по результатам анализа
- Изменения в результатах анализов, указывающие на изменения в работе печени, поджелудочной железы или почек.

Редко (может быть подвержено до 1 человека из 1000)

- Чувство неуверенности или спутанности сознания
- Красный и отечный язык
- Серьезное шелушение или отслоение кожи, зуд и бугристые высыпания
- Проблемы с ногтями (ногти «шатаются» или отделяются от ногтевых валиков)
- Кожная сыпь или кровоподтеки
- Цветные пятна на коже и похолодание конечностей
- Глаза становятся покрасневшие, отечные, слезящиеся или чешутся
- Нарушения слуха и звукового восприятия
- Ощущение слабости
- В анализе крови снижено число эритроцитов, лейкоцитов или тромбоцитов или же отмечается изменение в содержании гемоглобина.

Очень редко (им может быть подвержено до 1 человека из 10000)

- Повышенная чувствительность к солнечному свету.

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных частоту оценить невозможно)

- Концентрированная (темного цвета) моча, тошнота или рвота, мышечные судороги, спутанность сознания и судороги, которые могут быть обусловлены избыточной секрецией АДГ (антидиуретического гормона). Если у вас отмечаются эти симптомы, как

можно быстрее свяжитесь с лечащим врачом.

Прочие побочные эффекты, о которых сообщалось

Если какой-либо из нижеперечисленных симптомов становится серьезным или длится дольше нескольких дней, сообщите об этом, пожалуйста, лечащему врачу.

- Трудности с концентрацией внимания
- Отечность рта
- Слишком низкое количество кровяных клеток в анализе крови
- Падение уровня натрия в анализе крови
- Пальцы на руках и ногах от холода меняют цвет, а после отогревания возникает чувство покалывания или болезненность (синдром Рейно)
- Увеличение молочных желез у мужчин
- Замедленные или недостаточные реакции
- Чувство жжения
- Изменения обоняния
- Выпадение волос.

Сообщение о побочных эффектах

При возникновении любых побочных эффектов проконсультируйтесь с лечащим врачом или аптекарем. Возможно возникновение побочных эффектов, не указанных в данном информационном листке. О побочных эффектах вы также можете сообщить самостоятельно на сайте www.ravimiamet.ee. Сообщив о них, вы поможете получить больше информации о безопасности препарата.

5. Как хранить Амприл

Храните этот препарат в скрытом от детей и недоступном для них месте.

Не применяйте этот препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке после „EXP“. Срок годности соответствует последнему дню указанного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в оригинальной упаковке, защищенной от влаги.

Не выбрасывайте лекарства в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Спросите у аптекаря, как утилизировать лекарства, которые вы больше не применяете. Эти меры способствуют охране окружающей среды.

6. Содержимое упаковки и прочая информация

Что содержит Амприл

- Действующее вещество: рамиприл.
1 таблетка Амприл 2,5 мг содержит 2,5 мг рамиприла.
1 таблетка Амприл 5 мг содержит 5 мг рамиприла.
1 таблетка Амприл 10 мг содержит 10 мг рамиприла.
- Прочие компоненты: гидрокарбонат натрия (E500), моногидрат лактозы, кроскармеллоза натрия, прежелатинизированный крахмал, стеарилфумарат натрия и желтый оксид железа (E172) - только в таблетках 2,5 мг и 5 мг и красный оксид железа (E172) - только в таблетках 5 мг. См раздел 2 «Амприл содержит лактозу и натрий».

Как выглядит Амприл, и что содержится в упаковке

Амприл 2,5 мг таблетки - продолговатые плоские таблетки желтого цвета размером 10,0 x 5,00 мм.

Амприл 5 мг таблетки - продолговатые плоские таблетки розового цвета размером 8,8 x 4,4 мм.

Амприл 10 мг таблетки - продолговатые плоские таблетки цветом от белого до белесого, размером 11,0 x 5,5 мм.

Таблетки Амприл доступны по 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 таблеток в блистере и коробке.

В продаже могут иметься упаковки не всех объемов.

Держатель торговой лицензии и изготовитель

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Словения

При возникновении дополнительных вопросов в отношении данного препарата просим обращаться к местному представителю держателя торговой лицензии.

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal
Pärnu mnt 141
11314 Tallinn
Тел. 6671658

Последнее обновление информационного листка датируется сентябрем 2019 г.