

Листок-вкладыш – информация для пациента

Рамиприл – ВЕРТЕКС, 2,5 мг, капсулы

Рамиприл – ВЕРТЕКС, 5 мг, капсулы

Действующее вещество: рамиприл.

АО «ВЕРТЕКС»
<b>КОНТРОЛЬНЫЙ ЭКЗЕМПЛЯР</b>
<i>Метелева В.Д. В.Д.</i>
Ф.И.О. Подпись

**Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу.

Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

#### Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Рамиприл – ВЕРТЕКС, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Рамиприл – ВЕРТЕКС.
3. Прием препарата Рамиприл – ВЕРТЕКС.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Рамиприл – ВЕРТЕКС.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

#### **1. Что из себя представляет препарат Рамиприл – ВЕРТЕКС, и для чего его применяют**

Рамиприл – ВЕРТЕКС содержит действующее вещество рамиприл, относящееся к группе «средства, действующие на ренин-ангиотензиновую систему; ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента».

#### Показания к применению

Препарат Рамиприл – ВЕРТЕКС применяется у взрослых в возрасте от 18 лет:

- артериальная гипертензия (в монотерапии или в сочетании с другими гипотензивными препаратами, например, диуретиками и блокаторами «медленных» кальциевых каналов);
- хроническая сердечная недостаточность (в составе комбинированной терапии,

- в частности, в комбинации с диуретиками);
- диабетическая или недиабетическая нефропатия, доклинические или клинически выраженные стадии, в том числе с выраженной протеинурией, в особенности при сочетании с артериальной гипертензией;
  - снижение риска развития инфаркта миокарда, инсульта или сердечно-сосудистой смертности у пациентов с высоким сердечно-сосудистым риском:
    - у пациентов с подтвержденной ишемической болезнью сердца, инфарктом миокарда в анамнезе или без него, включая пациентов, перенесших чрескожную транслюминальную коронарную ангиопластику, аортокоронарное шунтирование;
    - у пациентов с инсультом в анамнезе;
    - у пациентов с окклюзионными поражениями периферических артерий в анамнезе;
    - у пациентов с сахарным диабетом с не менее чем одним дополнительным фактором риска (микроальбуминурия, артериальная гипертензия, повышение плазменных концентраций общего холестерина (ОХ), снижение плазменных концентраций холестерина липопротеинов высокой плотности (ХС-ЛПВП), курение);
  - сердечная недостаточность с клиническими проявлениями, развившаяся в течение первых нескольких дней (со вторых по девятые сутки) после острого инфаркта миокарда.

### **Способ действия препарата Рамиприл – ВЕРТЕКС**

Действие препарата приводит к расширению кровеносных сосудов, в результате чего снижается артериальное давление (АД). Высокое кровяное давление увеличивает нагрузку на сердце и артерии. Если его не снижать, могут страдать кровеносные сосуды головного мозга, сердца и почек, что может привести к инсульту, сердечной или почечной недостаточности. Высокое кровяное давление увеличивает риск сердечных приступов. Снижение артериального давления до нормы снижает риск развития этих заболеваний. Если улучшение не наступило, или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

## **2. О чем следует знать перед приемом препарата Рамиприл – ВЕРТЕКС**

### **Противопоказания**

#### **Не принимайте препарат Рамиприл – ВЕРТЕКС:**

- если у Вас аллергия на рамиприл, другие ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);

- если раньше при приеме других ингибиторов АПФ или при других обстоятельствах у Вас или у кого-либо из Ваших близких родственников развивались такие симптомы, как отек в области лица (губы, веки), языка или горла, интенсивный зуд или обильная кожная сыпь, нарушения дыхания и глотания (ангионевротический отек наследственный или идиопатический) (см. раздел 4);
- если у Вас выраженное сужение (стеноз) почечных артерий (гемодинамически значимый стеноз почечных артерий (двусторонний или односторонний в случае единственной почки));
- если у Вас очень низкое артериальное давление (артериальная гипотензия) (систолическое артериальное давление ниже 90 мм рт. ст.) или состояния с нестабильными показателями гемодинамики (артериальное давление или другие показатели работы сердца и сосудов, которые может оценить врач);
- если Вы принимаете алискирен и препараты, содержащие алискирен, и у Вас сахарный диабет и/или умеренные или тяжелые нарушения функции почек (скорость клубочковой фильтрации (СКФ) менее 60 мл/мин/1,73 м<sup>2</sup> площади поверхности тела);
- если Вы принимаете антагонисты рецепторов к ангиотензину II (АРА II) и у Вас заболевание почек, связанное с сахарным диабетом (диабетическая нефропатия);
- если Вы принимаете ингибиторы нейтральной эндопептидазы (например, препараты, содержащими сакубитрил) повышается риск развития ангионевротического отека;
- если Вы принимаете сакубитрил с валсартаном (высокий риск развития ангионевротического отека);
- если у Вас имеется выраженное сужение главного кровеносного сосуда, ведущего от сердца, или сужение митрального клапана сердца (гемодинамически значимый стеноз аортального или митрального клапана), заболевание сердечной мышцы (гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия (ГОКМП));
- если у Вас повышенное содержание альдостерона в крови (первичный гиперальдостеронизм);
- если у Вас тяжелое нарушение функции почек (почечная недостаточность тяжелой степени (СКФ менее 20 мл/мин/1,73 м<sup>2</sup> площади поверхности тела)) (опыт клинического применения недостаточен);
- если Вы беременны или кормите грудью;
- если у Вас заболевание почек (нефропатия), лечение которой проводится глюкокортикостероидами, нестероидными противовоспалительными препаратами, иммуномодуляторами и/или другими цитотоксическими препаратами (опыт клинического применения недостаточен);

- если у Вас состояние, при котором сердце не способно в достаточной мере выполнять свои функции (хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации) (опыт клинического применения недостаточен);
- если Вам проводится гемодиализ или другой тип фильтрации крови (гемофильтрация) с использованием некоторых мембран с отрицательно заряженной поверхностью, таких как высокопроточные мембраны из полиакрилонитрила (опасность развития тяжелых анафилактикоидных реакций);
- если Вам проводится аферез (очистка крови) липопротеинов низкой плотности с использованием декстрана сульфата (риск развития тяжелых анафилактикоидных реакций);
- если Вам проводится лечение устранения аллергической реакции (гипосенсибилизирующей терапии) при реакциях повышенной чувствительности к ядам перепончатокрылых насекомых, таких как пчелы, осы.

*Дополнительные противопоказания при применении препарата в острой стадии инфаркта миокарда:*

- если у Вас тяжелая хроническая сердечная недостаточность (IV функциональный класс по классификации NYHA);
- если у Вас состояние, при котором кровоснабжение сердца снижается или блокируется (нестабильная стенокардия) и сопровождается болью в груди;
- если у Вас опасные для жизни желудочковые нарушения ритма сердца;
- если у Вас увеличены размеры правого желудочка, которые сопровождаются одышкой, быстрой утомляемостью, приступами сердцебиения, болями в грудной клетке, обмороками («легочное» сердце).

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Рамиприл – ВЕРТЕКС проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Обязательно сообщите врачу, если:

- Вы одновременно принимаете рамиприл с препаратами, содержащими алискирен, или антагонистами рецепторов к ангиотензину II (имеется повышенный риск резкого снижения артериального давления, повышение содержания калия в крови и ухудшения функции почек по сравнению с монотерапией);
- у Вас атеросклеротические поражения (бляшки) сосудов сердца или головного мозга;
- у Вас повышенное артериальное давление;
- у Вас хроническая сердечная недостаточность, особенно тяжелая или по поводу которой принимаются другие лекарственные средства для снижения давления;

- у Вас повышено содержание калия в крови (гиперкалиемия);
- у Вас проблемы с почками (риск развития гиперкалиемии и лейкопении (снижение количества лейкоцитов в крови)), односторонний стеноз (сужение) почечной артерии (при наличии обеих почек), Вам проводилась пересадка (трансплантация) почки, Врач назначит Вам дополнительное обследование для контроля функции почек;
- если у Вас значительные потери солей или жидкости (у Вас была рвота, диарея, повышенное потоотделение или Вы длительно принимали диуретики (мочегонные препараты));
- у Вас проблемы с печенью;
- у Вас сахарный диабет (риск развития гиперкалиемии);
- у Вас системные заболевания соединительной ткани, в том числе системная красная волчанка, склеродермия;
- Вы достигли пожилого возраста;
- Вам планируется большая хирургическая операция с проведением общей анестезии или Вы будете проходить лечение у стоматолога с использованием обезболивающих препаратов. Предупредите врача (хирурга, анестезиолога или стоматолога), что вы принимаете рамиприл;
- Вы принадлежите к негроидной расе, так как рамиприл может быть менее эффективным в снижении артериального давления по сравнению с пациентами других рас и из-за более высокого риска развития ангионевротического отека.

Во время лечения рамиприлом возможно выраженное снижение артериального давления. Уточните у лечащего врача, требуется ли Вам врачебное наблюдение после приема первой дозы препарата, а также при увеличении дозы. Если у Вас возникает выраженное снижение артериального давления в период приема препарата, обратитесь за консультацией к врачу. Ваш врач может уменьшить дозу препарата.

Соблюдайте осторожность при физической нагрузке и/или жаркой погоде из-за риска повышенного потоотделения и обезвоживания со снижением АД.

При применении препарата может возникнуть сухой длительный кашель, который исчезает после прекращения приема ингибиторов АПФ (включая рамиприл).

Если Вы заметили у себя пожелтение кожи и белков глаз, прекратите прием препарата и немедленно обратитесь за консультацией к врачу.

В случае появления у Вас признаков кровоточивости (красно-коричневых высыпаний на коже и слизистых оболочках), проконсультируйтесь с лечащим врачом. Врач назначит дополнительное исследование (определение числа тромбоцитов в крови).

Лечащий врач может назначить регулярный контроль артериального давления, функции

почек и содержания электролитов (калия, натрия) в крови, а также будет контролировать показатели общего анализа крови (количество лейкоцитов).

### **Ангионевротический отек (аллергическая реакция)**

При приеме ингибиторов АПФ, в том числе препарата Рамиприл – ВЕРТЕКС, может наблюдаться серьезная аллергическая реакция с отеком лица, губ, языка или горла с затруднением глотания или дыхания (ангионевротический отек). Данная реакция может возникнуть в любой момент лечения. У пациентов, получавших ингибиторы АПФ, в некоторых случаях одновременно с ангионевротическим отеком лица наблюдались случаи ангионевротического отека кишечника, который проявлялся болями в животе с тошнотой и рвотой или без них. Если у Вас появились данные симптомы, немедленно прекратите прием препарата Рамиприл – ВЕРТЕКС и обратитесь к врачу.

### **Дети**

Не применяйте препарат Рамиприл – ВЕРТЕКС у детей в возрасте от 0 до 18 лет. Безопасность и эффективность препарата Рамиприл – ВЕРТЕКС у детей от 0 до 18 лет на данный момент не установлены.

### **Другие препараты и препарат Рамиприл – ВЕРТЕКС**

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Это связано с тем, что препарат Рамиприл – ВЕРТЕКС может повлиять на действие других препаратов или наоборот, может увеличить риск и степень серьезности нежелательных реакций.

Не принимайте следующие препараты вместе с препаратом Рамиприл – ВЕРТЕКС, поскольку при одновременном приеме увеличивается риск ангионевротического отека:

- препараты, содержащие сакубитрил. Рамиприл – ВЕРТЕКС следует принимать не ранее, чем через 36 часов после отмены препаратов, содержащих сакубитрил;
- с комбинированной терапией сакубитрил/валсартан (при хронической сердечной недостаточности);
- рацекадотрил (для лечения диареи);
- темсиролимус, сиролимус, эверолимус и другие препараты, относящиеся к группе ингибиторов mTOR (применяются для предотвращения отторжения трансплантата органов и для лечения рака);
- вилдаглиптин, ситаглиптин, саксаглиптин, линаглиптин, относящиеся к группе глиптинов (для лечения сахарного диабета);

- эстрамустин (для лечения рака);
- тканевые активаторы плазминогена (применение алтеплазы для тромболитической терапии ишемического инсульта).

Противопоказано применение следующих препаратов вместе с препаратом Рамиприл – ВЕРТЕКС:

- алискирен и препараты, содержащие алискирен. Одновременное применение с препаратом Рамиприл – ВЕРТЕКС противопоказано у пациентов с сахарным диабетом и/или с почечной недостаточностью средней и тяжелой степени и не рекомендуется у других пациентов;
- антагонисты рецепторов ангиотензина II. Одновременное применение с Рамиприл – ВЕРТЕКС противопоказано у пациентов с заболеванием почек, которое связано с сахарным диабетом (диабетическая нефропатия) и не рекомендуется у других пациентов.

Обязательно поставьте в известность лечащего врача, если Вы принимаете следующие препараты:

- препараты, способные увеличивать содержание калия в сыворотке крови:
  - препараты калия или соли, содержащие калий и другие препараты, которые могут увеличивать содержание калия в организме;
  - калийсберегающие диуретики (мочегонные препараты) (например, амилорид, триамтерен, спиронолактон, эплеренон (производное спиронолактона));
  - иммунодепрессанты (применяются для лечения аутоиммунных заболеваний или после операции трансплантации для предупреждения отторжения (например, циклоспорин, такролимус));
  - триметоприм, сульфаметоксазол, входящие в состав ко-тримоксазола [комбинированное антибактериальное средство, содержащее сульфаметоксазол и триметоприм];
- гипотензивные лекарственные средства (например, диуретики) – для снижения давления;
- трициклические антидепрессанты (для лечения депрессии);
- препараты для местного обезболивания и общей анестезии (наркоза);
- баклофен (для лечения рассеянного склероза);
- алфузозин, доксазозин, тамсулозин, теразозин (для лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы);
- нитраты, празозин (для лечения сердечно-сосудистых заболеваний);
- снотворные средства;

- наркотические и обезболивающие средства;
- вазопрессорные симпатомиметики (эпинефрин (адреналин), изопротеренол, добутамин, допамин) (препараты, которые применяются при низком артериальном давлении, шоке, астме);
- аллопуринол (для снижения содержания мочевой кислоты в крови);
- прокаинамид (при нарушениях сердечного ритма);
- цитостатики (противоопухолевые препараты);
- кортикостероиды (глюкокортикостероиды и минералокортикостероиды);
- препараты лития (для лечения психических расстройств);
- гипогликемические средства (инсулин, производные сульфонилмочевины (для лечения сахарного диабета));
- нестероидные противовоспалительные препараты (индометацин, ацетилсалициловая кислота (для облегчения боли и снижения температуры тела));
- гепарин (применяется для разжижения крови с целью предотвращения образования тромбов);
- натрия хлорид (для восполнения дефицита натрия, например, при отравлениях);
- эстрогены (препараты половых гормонов);
- десенсибилизирующая терапия при повышенной чувствительности к ядам перепончатокрылых насекомых;
- препараты золота для парентерального введения (натрия ауотиомалат) (для лечения симптомов ревматоидного артрита).

Если Вы проходите процедуру гемодиализа (внепочечное очищение крови) или другой тип фильтрации крови (гемофильтрации), при процедуре удаления «плохого» холестерина с использованием сульфата декстрана (при аферезе), сообщите об этом лечащему врачу до начала лечения препаратом Рамиприл – ВЕРТЕКС (это может привести к развитию серьезных нежелательных реакций, опасных для жизни).

### **Препарат Рамиприл – ВЕРТЕКС с алкоголем**

Во время лечения препаратом не следует употреблять алкоголь (этанол). Препараты, используемые для снижения артериального давления, и алкоголь усиливают действие друг друга.

### **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата Рамиприл – ВЕРТЕКС

проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Препарат Рамиприл – ВЕРТЕКС противопоказан во время беременности и в период грудного вскармливания. В случае наступления беременности во время лечения рамиприлом, прекратите его прием и немедленно обратитесь к врачу. Если лечение препаратом необходимо в период грудного вскармливания, то кормление грудью должно быть прекращено.

#### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Препарат может вызвать головокружение, снизить быстроту психомоторных реакций и внимание. Во время приема препарата воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами, особенно после приема первой дозы и при одновременном приеме диуретиков.

#### **Препарат Рамиприл – ВЕРТЕКС содержит лактозу**

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом лекарственного препарата Рамиприл – ВЕРТЕКС.

#### **Препарат Рамиприл – ВЕРТЕКС содержит натрий**

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну таблетку, то есть, по сути, не содержит натрия.

### **3. Прием препарата Рамиприл – ВЕРТЕКС**

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

#### **Рекомендуемая доза:**

Ваш врач определит необходимую дозу в зависимости от Вашего заболевания.

Для обеспечения указанных ниже режимов дозирования при необходимости применения рамиприла в дозе 1,25 мг принимайте препараты рамиприла других производителей в лекарственной форме «таблетки 1,25 мг» или «таблетки 2,5 мг» с риской.

#### *Артериальная гипертензия*

Обычно начальная доза составляет 2,5 мг 1 раз в сутки утром.

Если при приеме препарата в этой дозе в течение 3 недель и более не удастся нормализовать артериальное давление, лечащий врач увеличит Вам дозу до 5 мг в сутки.

При недостаточной эффективности дозы 5 мг через 2 – 3 недели она может быть увеличена

лечащим врачом до максимальной рекомендуемой суточной дозы – 10 мг сутки (возможен прием 2 капсул по 5 мг или 1 капсулы рамиприла по 10 мг).

Лечащий врач может дополнительно назначить Вам другие гипотензивные средства, например, диуретики или блокаторы «медленных» кальциевых каналов.

#### *Хроническая сердечная недостаточность*

Рекомендуемая начальная доза – 1,25 мг 1 раз в сутки (для обеспечения указанного режима дозирования следует применять препараты других производителей в таблетированной лекарственной форме).

В зависимости от Вашего состояния лечащий врач может увеличить дозу с интервалами в 1 – 2 недели. Если требуется прием суточной дозы 2,5 мг и выше, она может применяться как однократно в сутки, так и делиться на два приема.

Максимальная рекомендуемая суточная доза составляет 10 мг (возможен прием 2 капсул по 5 мг или 1 капсулы рамиприла по 10 мг).

#### *Сердечная недостаточность с клиническими проявлениями, развившаяся в течение первых нескольких дней (со вторых по девятые сутки) после острого инфаркта миокарда*

В зависимости от Вашего состояния лечение может быть начато не ранее чем через 48 часов от момента инфаркта миокарда (предпочтительно со 2-х по 9-ые сутки заболевания).

Рекомендуемая начальная доза рамиприла составляет 2,5 мг 2 раза в сутки (утром и вечером). Лечащий врач будет контролировать Ваше состояние. Если после приема первой дозы у Вас будет выраженное снижение артериального давления, лечащий врач снизит Вам дозу препарата и назначит рамиприл в дозе 1,25 мг 2 раза в сутки (для обеспечения указанного режима дозирования следует применять препараты других производителей в таблетированной лекарственной форме) или отменит препарат.

В дальнейшем, в зависимости от Вашего состояния, лечащий врач может увеличить дозу рамиприла с интервалом 1 – 3 дня до поддерживающей дозы 5 мг 2 раза в сутки.

Максимальная рекомендуемая суточная доза рамиприла составляет 10 мг (предпочтительно принимать препарат по 5 мг 2 раза в сутки).

#### *Диабетическая или недиабетическая нефропатия*

Рекомендуемая начальная доза – 1,25 мг 1 раз в сутки (для обеспечения указанного режима дозирования следует применять препараты других производителей в таблетированной лекарственной форме). Максимальная рекомендуемая суточная доза 5 мг 1 раз в сутки.

#### *Снижение риска развития инфаркта миокарда, инсульта или сердечно-сосудистой смертности у пациентов с высоким сердечно-сосудистым риском*

Рекомендуемая начальная доза – 2,5 мг 1 раз в сутки.

В зависимости от Вашего состояния лечащий врач может постепенно увеличивать дозу

препарата в течение месяца до обычной поддерживающей дозы 10 мг 1 раз в сутки.

*Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)*

Начальная доза – 1,25 мг в сутки (для обеспечения указанного режима дозирования следует применять препараты других производителей в таблетированной лекарственной форме).

Ваш лечащий врач подберет для Вас минимальную эффективную дозу.

*Пациенты с нарушением функции почек*

Начальная доза – 1,25 мг (для обеспечения указанного режима дозирования следует применять препараты других производителей в таблетированной лекарственной форме).

Максимальная суточная доза – 5 мг.

*Пациенты с нарушением функции печени*

Подбор дозы в начале лечения проводится под тщательным наблюдением врача, который подберет для Вас минимальную эффективную дозу. Максимальная суточная доза препарата составляет 2,5 мг.

*Пациенты с не полностью скорректированной потерей жидкости и электролитов, пациенты с тяжелой артериальной гипертензией, а также пациенты, для которых чрезмерное снижение АД представляет определенный риск (например, при тяжелом атеросклеротическом поражении коронарных и мозговых артерий)*

Начальная доза – 1,25 мг 1 раз в сутки (для обеспечения указанного режима дозирования следует применять препараты других производителей в таблетированной лекарственной форме).

*Пациенты с предшествующей терапией диуретиками*

Если Вы принимаете диуретики, лечащий врач может отменить Вам прием диуретика за 2 – 3 дня (в зависимости от принимаемого препарата) до начала лечения препаратом или уменьшить дозу диуретика. Лечение будет начато с самой низкой дозы препарата, равной 1,25 мг 1 раз в сутки, утром (для обеспечения указанного режима дозирования следует применять препараты других производителей в таблетированной лекарственной форме). После приема первой дозы и всякий раз после увеличения дозы рамиприла и (или) диуретика лечащий врач будет контролировать Ваше состояние (артериальное давление).

**Применение у детей**

Препарат Рамиприл – ВЕРТЕКС не предназначен для применения у детей от 0 до 18 лет.

**Путь и (или) способ введения**

Внутрь.

Капсулы проглатывайте целиком и запивайте достаточным количеством воды (1/2 стакана),

независимо от времени приема пищи (то есть капсулы могут приниматься как до, так и во время или после еды).

### **Продолжительность терапии**

Препарат Рамиприл – ВЕРТЕКС предназначен для длительного применения. Ваш врач определит необходимую продолжительность курса лечения в зависимости от Вашего заболевания.

### **Если вы приняли препарата Рамиприл – ВЕРТЕКС больше, чем следовало**

Если Вы приняли препарата Рамиприл – ВЕРТЕКС больше, чем следовало, незамедлительно обратитесь к лечащему врачу или свяжитесь с ближайшим пунктом скорой помощи.

Наиболее вероятным эффектом в случае передозировки является выраженное снижение артериального давления, из-за чего Вы можете почувствовать головокружение, слабость или потерять сознание, уменьшение частоты сердечных сокращений, ступор.

В течение первых 30 мин следует провести промывание желудка и принять адсорбенты (активированный уголь).

### **Если Вы забыли принять препарат Рамиприл – ВЕРТЕКС**

Вы должны использовать препарат с частотой, назначенной Вам лечащим врачом, или как указано в листке-вкладыше, так как регулярность приема делает лечение более эффективным.

Тем не менее, если Вы забыли принять лекарственный препарат, используйте следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

### **Если Вы прекратили прием препарата Рамиприл – ВЕРТЕКС**

Поскольку лечение препаратом Рамиприл – ВЕРТЕКС проводится длительно, не прекращайте принимать препарат без предварительного обсуждения с лечащим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

## **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Рамиприл – ВЕРТЕКС может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**Прекратите прием препарата Рамиприл – ВЕРТЕКС и немедленно обратитесь за**

медицинской помощью, если у Вас появится любая из следующих серьезных нежелательных реакций:

**Часто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- потеря сознания в связи с низким артериальным давлением (синкопальные состояния).

**Нечасто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- отек лица, губ, языка и горла, затруднение дыхания (ангионевротический отек, в том числе и с летальным исходом (отек гортани может вызывать обструкцию дыхательных путей, приводящую к летальному исходу)). В некоторых случаях одновременно с ангионевротическим отеком лица наблюдались случаи ангионевротического отека кишечника, который проявляется болями в животе с тошнотой и рвотой или без них (см. раздел 2);
- непривычно быстрое или нерегулярное сердцебиение (аритмия), нарушение кровообращения миокарда (ишемия миокарда), включая боль в груди (стенокардия) или сердечный приступ (инфаркт миокарда);
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит) сопровождается сильной болью в животе и в спине, очень плохим самочувствием (случаи панкреатита (фатальный) с летальным исходом при приеме ингибиторов АПФ наблюдались крайне редко);
- внезапное свистящее дыхание, боль в груди, одышка или затрудненное дыхание (бронхоспазм, включая утяжеление течения бронхиальной астмы);
- нарушение функции почек, включая развитие острой почечной недостаточности.

**Редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- низкое количество лейкоцитов в крови (агранулоцитоз);
- пожелтение кожи или белков глаз (холестатическая желтуха).

**Частота неизвестна** (невозможно оценить на основании имеющихся данных):

- тяжелые кожные реакции, включая обильную кожную сыпь, крапивницу, покраснение кожи на всем теле, сильный зуд, образование волдырей, шелушение и отек кожи, воспаление слизистых оболочек (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз);
- аллергическая реакция немедленного типа, для которой характерны сыпь на коже, зуд, отек кожи, одышка, спазмы мышц, бледность кожи, спутанность сознания, потемнение в глазах, головокружение, резкое снижение артериального давления, температуры тела, возможна потеря сознания (признаки анафилактических или анафилактоидных реакций, при лечении препаратами группы рамиприла увеличивается тяжесть анафилактических или анафилактоидных реакций на яды перепончатокрылых насекомых);
- нарушение кровоснабжения мозга (ишемия головного мозга), слабость в руках, ногах

или проблемы с речью, которые могут быть симптомами инсульта (или преходящего нарушения кровообращения головного мозга);

- повышение концентрации (потемнение) мочи, тошнота или рвота, мышечные спазмы, спутанность сознания, судороги. Это могут быть симптомы расстройства, которое называется синдромом неадекватной секреции антидиуретического гормона (СНСАДГ);
- кожная сыпь, которая часто начинается с появления красных зудящих пятен на лице, руках или ногах (мультиформная эритема);
- острая печеночная недостаточность (острое нарушение функции печени), воспаление печени (холестатический или цитолитический гепатит (крайне редко с летальным исходом));
- отклонения показателей анализа крови с очень низким содержанием гемоглобина, сопровождающиеся общей слабостью, головокружением (гемолитическая анемия);
- низкое количество эритроцитов, лейкоцитов и тромбоцитов в крови (панцитопения, угнетение костномозгового кроветворения).

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Рамиприл – ВЕРТЕКС:**

**Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):**

- повышение содержания калия в плазме крови;
- головная боль, головокружение (ощущение «легкости» в голове);
- выраженное снижение артериального давления (артериальная гипотензия), снижение артериального давления при быстром переходе из положения лежа или сидя в положение стоя (нарушение ортостатической регуляции сосудистого тонуса (ортостатическая гипотензия));
- «сухой» кашель (усиливающийся по ночам и в положении «лежа»), воспаление в бронхах (бронхит), воспаление в носовых пазухах (синусит), одышка;
- воспалительные реакции в желудке и кишечнике, нарушения пищеварения, ощущение дискомфорта в области живота, затруднённое и болезненное пищеварение (диспепсия), понос (диарея), тошнота, рвота;
- кожная сыпь, в частности макуло-папулезная (плоские и бугорковые высыпания на коже, иногда с зудом);
- мышечные судороги, боль в мышцах (миалгия);
- боль в груди, ощущение усталости.

**Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):**

- повышение количества эозинофилов (эозинофилия);
- анорексия (расстройство пищевого поведения, когда человек стремится к постоянному

- снижению веса), снижение аппетита;
- подавленное настроение, тревога, нервозность, двигательное беспокойство, нарушения сна, включая сонливость;
  - потеря равновесия (вертиго), спонтанно возникающие ощущения жжения, покалывания, ползания мурашек (парестезия), утрата вкусовой чувствительности (агевзия), нарушение вкусовой чувствительности (дисгевзия);
  - зрительные расстройства, включая расплывчатость изображения;
  - тахикардия, ощущение сердцебиения, периферические отеки;
  - «приливы» крови к коже лица;
  - заложенность носа;
  - повышение активности ферментов поджелудочной железы в плазме крови, боль в верхних отделах живота, в том числе связанная с гастритом, запор, сухость слизистой оболочки полости рта;
  - повышение активности «печеночных» ферментов и концентрации конъюгированного билирубина в плазме крови;
  - кожный зуд, повышенное потоотделение (гипергидроз);
  - боль в суставах (артралгия);
  - увеличение выделения количества мочи, увеличение количества белка в моче (усиление ранее существовавшей протеинурии), повышение концентрации мочевины и креатинина в плазме крови;
  - эректильная дисфункция с преходящей импотенцией (половое бессилие), снижение либидо;
  - повышение температуры тела.

**Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):**

- снижение количества лейкоцитов (лейкопения), снижение количества нейтрофилов (нейтропения), уменьшение количества эритроцитов в периферической крови, снижение гемоглобина, снижение количества тромбоцитов (тромбоцитопения);
- спутанность сознания;
- дрожь (тремор), нарушение равновесия;
- воспаление слизистой оболочки глаза (конъюнктивит);
- нарушение слуха, звон в ушах;
- сужение (стеноз) сосудов, усиление нарушения кровообращения на фоне стеноза сосудов (гипоперфузия), воспаление кровеносных сосудов (васкулит);
- воспаление языка (глоссит);
- покраснение кожи, зуд, шелушение кожи (экзофолиативный дерматит), крапивница,

отслоение ногтя от мягких тканей пальца (онихолизис);

- слабость (астения).

**Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):**

- повышенная чувствительность кожи на воздействие солнца (реакции фотосенсибилизации).

**Частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных):**

- повышение титра антинуклеарных антител;
- снижение содержания натрия в крови;
- нарушение внимания;
- нарушение психомоторных реакций, ощущение жжения, нарушение восприятия запахов (паросмия);
- синдром Рейно, характеризующийся изменением цвета кожи (бледность), онемением и болью в пальцах рук и ног;
- воспалительные реакции слизистой оболочки полости рта (афтозный стоматит);
- пузырьная сыпь (пемфигус), утяжеление течения псориаза, псориазоподобный дерматит, кожная сыпь на коже и слизистых оболочках в виде красных пятен, узелков, пузырьков (пемфигоидная или лихеноидная (лишаевидная) экзантема или энантема), выпадение волос (алопеция);
- увеличение грудной железы у мужчин (гинекомастия).

### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: 8 (800) 550 99 03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

## 5. Хранение препарата Рамиприл – ВЕРТЕКС

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

### Препарат Рамиприл – ВЕРТЕКС содержит

Действующим веществом является рамиприл.

#### Рамиприл – ВЕРТЕКС, 2,5 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 2,5 мг рамиприла.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, кремния диоксид коллоидный, натрия лаурилсульфат, кальция стеарат.

Капсулы твердые желатиновые: корпус – титана диоксид, желатин; крышечка – титана диоксид, железа оксид желтый (железа оксид), желатин.

#### Рамиприл – ВЕРТЕКС, 5 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 5 мг рамиприла.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, кремния диоксид коллоидный, натрия лаурилсульфат, кальция стеарат.

Капсулы твердые желатиновые: титана диоксид, железа оксид желтый (железа оксид), желатин.

### Внешний вид препарата Рамиприл – ВЕРТЕКС и содержимое упаковки

Капсулы.

#### Рамиприл – ВЕРТЕКС, 2,5 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы № 3 с корпусом белого и крышечкой желтого цвета. Содержимое капсул – порошок или уплотненная масса белого или почти белого цвета, распадающаяся при легком нажатии стеклянной палочкой.

#### Рамиприл – ВЕРТЕКС, 5 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы № 3 желтого цвета. Содержимое капсул – порошок или уплотненная масса белого или почти белого цвета, распадающаяся при легком нажатии стеклянной палочкой.

7, 10 или 14 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

2 или 4 контурные ячейковые упаковки по 7 капсул, 1, 2, 3, 5 или 6 контурных ячейковых упаковок по 10 капсул, 1, 2 или 4 контурные ячейковые упаковки по 14 капсул вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Россия

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А

Телефон: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: [vertex@vertex.spb.ru](mailto:vertex@vertex.spb.ru)

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:**

Россия

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А

Телефон: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: [pharmacovigilance@vertex.spb.ru](mailto:pharmacovigilance@vertex.spb.ru)

**Листок-вкладыш пересмотрен**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на вебсайте Союза:  
<https://eec.eaeunion.org>.