

**ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО  
СРЕДСТВА  
(листок-вкладыш)**

*Следует внимательно прочитать инструкцию, поскольку она содержит важную для пациента информацию.*

**НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**

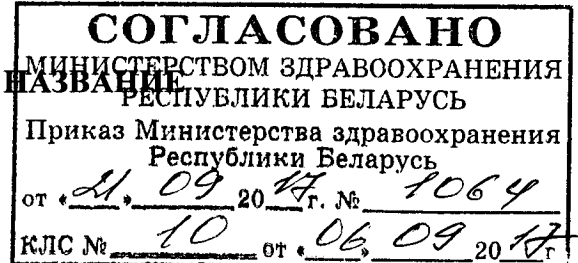
Полприл®

**МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ**

Рамиприл

**ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Капсулы 2,5 мг, 5 мг, 10 мг



**КРАТКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ГОТОВОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ**

Полприл 2,5 мг: капсулы светло-зеленого (с маркировкой «R») – светло-серого цвета (с маркировкой «2,5»). Капсулы содержат белый или почти белый порошок.

Полприл 5 мг: капсулы зеленого (с маркировкой «R») – светло-серого цвета (с маркировкой «5»). Капсулы содержат белый или почти белый порошок.

Полприл 10 мг: капсулы темно-зеленого (с маркировкой «R») – светло-серого цвета (с маркировкой «10»). Капсулы содержат белый или почти белый порошок.

**СОСТАВ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**

Одна капсула содержит

*действующее вещество:* 2,5 мг, 5 мг или 10 мг рамиприла.

*вспомогательные вещества:*

- *содержимое капсулы:* крахмал прежелатинизированный
- *оболочка капсулы:* желатин, вода, железа оксид черный (E 172), железа оксид желтый (E 172), титана диоксид (E 171), индигокармин (E 132)
- *тушь Opacode S-1-277002 Black:* шеллак, железа оксид черный (E 172), пропиленгликоль, аммония гидроксид.

**ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА**

Средства, влияющие на ренин-ангиотензиновую систему. Ингибиторы АПФ.

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

Лекарственный препарат Полприл содержит рамиприл. Он относится к группе препаратов, называемыми ингибиторами АПФ (ингибиторами ангиотензин-превращающего фермента).

Препарат Полприл действует путем:

- Снижения образования веществ, которые могут повышать артериальное давление в организме
- Снижения тонуса и расширения кровеносных сосудов
- Способствует уменьшению нагрузки на сердечную мышцу.

**ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

Препарат Полприл можно применять для:

- Лечения высокого артериального давления (артериальной гипертензии)

- Снижения риска развития инфаркта миокарда или инсульта мозга
- Снижения риска или задержки развития нарушений со стороны почек (независимо от того, болен ли пациент сахарным диабетом)
- Лечения нарушений со стороны миокарда, когда его сократительная функция снижена и не обеспечивает организм достаточным количеством крови (сердечно-сосудистая недостаточность)
- Лечения после инфаркта миокарда с признаками сердечной недостаточности.

## **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

### **Не следует применять препарат Полприл:**

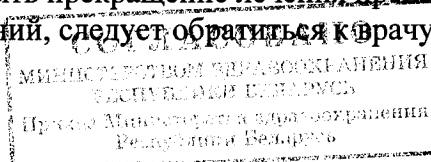
- если у пациента повышена чувствительность к рамиприлу, другим ингибиторам ангиотензин-превращающего фермента (АПФ) или любому из вспомогательных веществ, указанных в пункте «Состав лекарственного средства». Симптомами аллергической реакции могут быть: кожная сыпь, затрудненное дыхание или глотание, отек лица, губ, языка, глотки.
- если у пациента когда-либо отмечалась тяжелая аллергическая реакция, называемая «ангионевротическим отеком». Симптомами являются: кожный зуд, крапивница, красные пятна на коже ладоней, ступнях и слизистой горла, отек горла и языка, отеки в области глаз и рта, трудности при дыхании и глотании.
- если у пациента был проведен диализ или другой тип фильтрации крови. В зависимости от вида аппаратуры, Полприл может быть несовместимым препаратом.
- если у пациента обнаружено заболевание почек, связанное со сниженным кровотоком в почках (стеноз почечной артерии).
- если пациентка беременна и срок беременности превышает 3 месяца (лучше избегать применения препарата Полприл при ранней беременности – смотри «Применение во время беременности и в период кормления грудью»).
- если артериальное давление очень низкое или нестабильное. Врач должен оценить артериальное давление пациента.
- если пациент страдает сахарным диабетом или нарушением функции почек, и при этом принимает гипотензивный препарат, содержащий алискирен.

Если отмечается какая-либо из перечисленных ситуаций, не следует применять препарат Полприл. В случае сомнений, связанных с применением лекарственного препарата, следует обратиться к врачу перед приемом препарата Полприл.

## **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ**

Перед применением препарата следует связаться с врачом или фармацевтом:

- если у пациента диагностированы заболевания сердца, печени или почек;
- если у пациента в последнее время наступила потеря значительного количества электролитов или жидкостей (в связи со рвотой, поносом, повышенным потоотделением, применением малосолевой диеты, приемом диуретиков (мочегонные средства) в течение длительного времени или проведение диализа);
- если пациент должен пройти лечение, снижающее выраженность аллергической реакции на яд пчел или ос (специфическая иммунотерапия);
- если пациент должен получать препараты, применяемые при наркозе. Они могут быть применены при хирургических вмешательствах или стоматологических процедурах. Необходимым может быть прекращение лечения препаратом Полприл за день до операции, в случае сомнений, следует обратиться к врачу.



- если у пациента отмечается высокий уровень калия или низкий уровень натрия в крови (результаты анализа крови)
- если у пациента диагностирован коллагеноз, в таких формах как склеродермия или системная красная волчанка
- если пациент принимает какой-либо из следующих препаратов для лечения повышенного артериального давления:
  - блокатор рецепторов ангиотензина II (БРА) (эти препараты также известны как «сартаны» – например, валсартан, телмисартан, ирбесартан), особенно, если пациент страдает осложнениями со стороны почек, связанными с сахарным диабетом
  - алискирен.

Лечащий врач должен на регулярной основе проверять функцию почек, артериальное давление и уровень электролитов (например, калия или натрия) в крови.

См. также информацию раздел «Противопоказания».

Женщины должны проинформировать врача, если подозревают беременность или планируют беременность. Не рекомендуется применение препарата Полприл у женщин в период ранней беременности. Не следует принимать Полприл после третьего месяца беременности, поскольку в этот период это может привести к развитию врожденных пороков (смотри раздел «Применение во время беременности и в период кормления грудью»).

#### *Дети и подростки*

Учитывая отсутствие необходимых данных относительно эффективности и безопасности применения у детей и подростков младше 18 лет, Полприл не следует применять в этой возрастной группе.

В случае сомнений, связанных с применением лекарственного препарата, следует обратиться к врачу перед приемом препарата Полприл.

#### **Применение во время беременности и в период кормления грудью**

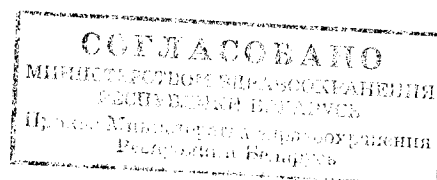
Перед применением любого лекарственного препарата следует обратиться к врачу или фармацевту.

##### Беременность

Женщины должны проинформировать врача, если подозревают беременность или планируют беременность. Врач отменит препарат Полприл перед беременностью или так быстро, как это возможно, после наступления беременности и назначит другое лечение вместо этого препарата. Не рекомендуется применение препарата Полприл у женщин в период ранней беременности. Нельзя принимать препарат Полприл после третьего месяца беременности, поскольку это может привести к развитию врожденных пороков у плода.

##### Грудное вскармливание

Следует сообщить врачу о грудном вскармливании. Не рекомендуется применять препарат Полприл в период кормления грудью. Врач может назначить применение других антигипертензивных препаратов, если пациентка решит кормить грудным молоком, особенно, если это недоношенный или новорожденный ребенок.



**Влияние на способность управлять транспортными средствами и обслуживать механизмы**

Во время применения препарата Полприл могут возникать головокружения. Риск проявления головокружений является более высоким в начале лечения препаратом Полприл и после увеличения дозы. Если отмечаются головокружения, не следует управлять транспортными средствами и обслуживать механизмы.

**ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ИНЫМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ И ДРУГИЕ ВИДЫ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ**

Следует сообщить врачу или фармацевту обо всех принимаемых лекарственных препаратах в последнее время, включая те, которые отпускаются без рецепта (также растительных препаратах). Полприл может влиять на действие других средств, а прочие препараты могут оказывать влияние на действие Полприла.

Следует сообщить врачу о приеме указанных ниже средств. Они могут снизить клинический эффект Полприла:

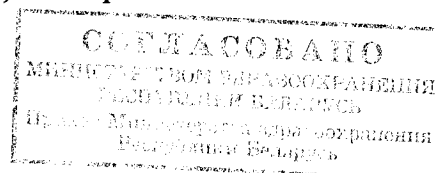
- препараты, применяемые в качестве противовоспалительных и анальгезирующих средств (например, нестероидные противовоспалительные лекарственные препараты (НПВП), такие как ибупрофен, индометацин или ацетилсалициловая кислота)
- препараты, применяемые в лечении низкого артериального давления, шока, сердечной недостаточности, бронхиальной астмы или аллергии, такие как: эфедрин, норадrenalин или адреналин. Обязательным является мониторинг артериального давления, выполненный врачом.

Следует сообщить врачу о приеме указанных ниже средств. Лекарственные препараты, которые могут повышать риск возникновения нежелательных эффектов в случае сочетанного применения с Полприлом:

- препараты, применяемые в качестве противовоспалительных и анальгезирующих средств (например, нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), такие как ибупрофен, индометацин или ацетилсалициловая кислота)
- триметоприм или смесь триметоприма с сульфаметоксазолом (ко-тримоксазол) - применяемые в лечении бактериальных инфекций
- препараты, применяемые для лечения онкологических заболеваний (химиотерапия), такие как темсиролимус
- лекарственные препараты, предупреждающие отторжение трансплантата (например, циклоспорин, эверолимус)
- диуретики (мочегонные средства), такие как фуросемид
- препараты, повышающие концентрацию калия в крови, такие как спиронолактон, триамтерен, амилорид, соли калия и гепарин (антикоагулянт)
- стероидные противовоспалительные средства, такие как преднизолон
- аллопуринол (применяемый для снижения концентрации мочевой кислоты в крови)
- прокаинамид (применяемый при нарушениях сердечного ритма).

Следует сообщить врачу о приеме указанных ниже средств. Их действие может быть изменено при одновременном применении с препаратом Полприл:

- гипогликемизирующие лекарственные препараты (пероральные гипогликемизирующие препараты и инсулин). Полприл может снижать



концентрацию глюкозы в крови. В период лечения Полприлом необходимо регулярно контролировать концентрацию глюкозы в крови.

- литий (применяемый при психических заболеваниях). Полприл может повышать концентрацию лития в крови. Следует тщательно контролировать концентрацию лития в крови.

Лечащий врач, возможно, должен будет изменить дозу и/или принять другие меры предосторожности, если вы принимаете блокатор рецепторов ангиотензина II (БРА) или алискирен (смотри также разделы «Противопоказания» и «Предостережения при применении»).

В случае сомнений, связанных с указанными выше ситуациями, следует обратиться к врачу перед приемом препарата Полприл.

#### **Применение лекарственного препарата Полприл с пищей и напитками**

- Прием алкоголя в период лечения Полприлом может вызвать головокружение и чувство дурноты. В случае сомнений, касающихся допустимого количества алкоголя при приеме препарата Полприл, следует обратиться к врачу и обсудить сочетанное действие препаратов, снижающих артериальное давление и алкоголя.
- Полприл можно принимать во время или независимо от приема пищи.

### **СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ**

Препарат Полприл следует принимать в соответствии с рекомендациями врача. В случае каких-либо сомнений следует связаться с врачом или фармацевтом.

#### Способ применения

Препарат необходимо принимать внутрь, каждый день в одно и то же время.

- Капсулы следует проглатывать целиком, запивая жидкостью.
- Капсулы не следует разламывать или разжевывать.
- Данная лекарственная форма не обеспечивает дозировку 1,25 мг. При необходимости назначения рамиприла в дозе 1,25 мг необходимо воспользоваться лекарственным средством другого производителя.

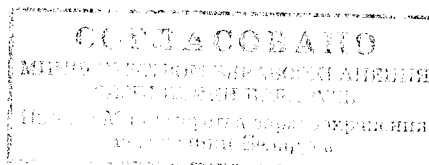
#### Дозы

##### *Лечение артериальной гипертензии*

- Начальная доза обычно составляет 1,25 мг или 2,5 мг раз в сутки.
- На основании мониторинга артериального давления, врач может изменять дозировку препарата.
- Максимальная доза составляет 10 мг раз в сутки.
- В случае применения диуретиков (мочегонных средств), врач может отменить или снизить дозу применяемого диуретика до назначения препарата Полприл.

##### *Снижение риска развития инфаркта миокарда или инсульта мозга*

- Начальная доза обычно составляет 2,5 мг раз в сутки.
- Врач может увеличить дозу препарата.
- Обычная доза составляет 10 мг раз в сутки.



*Снижение риска или задержка развития нарушений со стороны почек*

- Начальная доза обычно составляет 1,25 мг или 2,5 мг раз в сутки.
- Врач может модифицировать дозировку препарата.
- Обычная доза составляет 5 мг или 10 мг раз в сутки.

*Лечение сердечной недостаточности*

- Начальная доза обычно составляет 1,25 мг раз в сутки.
- Врач может модифицировать дозировку препарата.
- Максимальная доза составляет 10 мг раз в сутки. Рекомендуется введение препарата в два приема.

*Лечение после инфаркта миокарда*

- Начальная доза обычно составляет 1,25 раз в сутки до 2,5 мг два раза в сутки.
- Врач может модифицировать дозировку препарата.
- Обычная доза составляет 10 мг раз в сутки. Рекомендуется введение препарата в два приема.

*Пациенты пожилого возраста*

Начальная доза должна быть более низкой, а повышение дозы должно проходить постепенно.

**Пропущенный прием препарата Полприл**

- Если вы забыли принять дозу препарата, следует принять следующую дозу в указанное время.
- Не следует принимать двойную дозу с целью восполнения пропущенной дозы.

В случае сомнений, связанных с применением лекарственного препарата, следует обратиться к врачу или фармацевту.

**ПЕРЕДОЗИРОВКА**

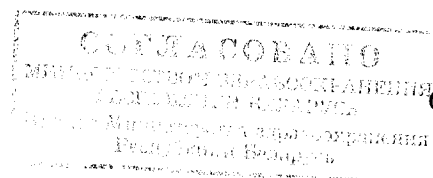
Следует обратиться к врачу или вызвать скорую помощь для транспорта пациента в приемное отделение больницы. Нельзя самому управлять транспортным средством, следует обратиться за помощью или вызвать скорую помощь. Следует взять с собой упаковку препарата, чтобы врач узнал, какой препарат был принят пациентом.

**ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ**

Как каждое лекарственное средство, Полприл может вызывать побочные действия, хотя не у каждого они наступают.

**Если наступит какой-нибудь из указанных тяжелых нежелательных эффектов, следует немедленно прекратить лечение препаратом Полприл и обратиться к врачу – может быть необходимо лечение:**

- кожная сыпь, затрудненное дыхание или глотание, отек лица, губ, глотки. Симптомы могут свидетельствовать о серьезной реакции гиперчувствительности на препарат Полприл;
- тяжелые кожные реакции, высыпания, изъязвления слизистой ротовой полости, обострение уже существующих заболеваний кожи, покраснение, кожные пузыри и отслоение кожи (такие как синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, полиморфная эритема).



**В случае их проявления следует немедленно проинформировать об этом врача:**

- повышенная частота сердечных сокращений, нестабильное или усиленное сердцебиение, боль в грудной клетке, чувство сдавливания в грудной клетке или тяжелые заболевания, включая инфаркт миокарда или инсульт;
- одышка или кашель. Могут указывать на заболевания легких;
- появление синяков, более длительный период кровотечения, какие-либо симптомы кровотечения (например, кровотечение из десен), пурпурные пятна на коже или частые инфекции, боль в горле или лихорадка, усталость, головокружения и бледность кожных покровов. Симптомы могут указывать на заболевания крови или костного мозга;
- сильная боль в животе с иррадиацией в спину. Может свидетельствовать о панкреатите.
- повышенная температура тела, озноб, слабость, потеря аппетита, боль в животе, тошнота, желтушность кожных покровов или склер (желтуха). Симптомы могут быть проявлением заболеваний печени, таких как повреждение паренхимы печени или гепатит.

**Другие побочные действия**

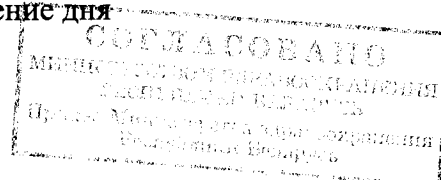
Если симптомы усиливаются или не проходят в течение нескольких дней, необходимо обратиться к врачу.

**Часто (менее чем у 1 на 10 пациентов):**

- головная боль и чувство усталости
- головокружение. Риск проявления головокружений является более высоким в начале лечения препаратом Полприл и после увеличения дозы
- обморок, гипотония (низкое артериальное давление), особенно, если проявляется в положении пациента стоя или вызвано переходом в вертикальное положение из положения сидя или лежа
- сухой, мучительный кашель, синусит или бронхит, удушье
- боль в животе, понос, диспепсия, тошнота или рвота
- кожная сыпь с или без изменений, выступающих над кожей
- боль в грудной клетке
- спазмы или мышечные боли
- если у пациента отмечается высокий уровень калия в крови (результаты анализа крови).

**Нечасто (менее чем у 1 на 100 пациентов)**

- расстройство равновесия (головокружения)
- кожный зуд и расстройство чувствительности, такие как, онемение, чувство ползания мурашек, покалывание, жжение и парестезии
- потеря или расстройство вкуса
- нарушение сна
- депрессия, фобия, нервозность, или беспокойство
- чувство заложенности носа, трудности при дыхании или обострение бронхиальной астмы
- отек кишечника, называемый «ангионевротическим отеком кишечника», симптомы которого: боль в животе, рвота и понос
- изжога, запор или сухость во рту
- больший, чем обычно, объем мочи в течение дня



- усиленное потоотделение
- потеря или уменьшение аппетита (анорексия)
- ускоренное или нерегулярное сердцебиение
- отеки рук и ног. Могут быть симптомом задержки большего, чем обычно, количества воды в организме.
- горячие приливы
- нечеткость зрения
- боли в суставах
- лихорадка
- импотенция, снижение сексуального влечения у мужчин и женщин
- увеличение числа белых кровяных телец (эозинофилов) в анализе крови
- результаты анализа крови, указывающие на нарушения функций печени, поджелудочной железы или почек.

***Редко (менее чем у 1 на 1000 пациентов)***

- оглушение, дезориентация, спутанность сознания
- красный, отечный язык
- тяжелый эксфолиативный дерматит, зудящая папулезная сыпь
- болезнь ногтей (например, онихолизис, отслоение пластинки ногтя от ложа)
- кожная сыпь или синяки на коже
- пятна на коже и холодные конечности
- покраснение, зуд, отек и слезотечение
- расстройство слуха и звон в ушах
- слабость
- уменьшение числа эритроцитов, лейкоцитов или тромбоцитов или уровня гемоглобина в крови.

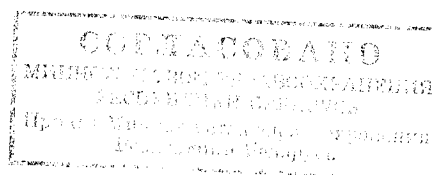
***Очень редко (менее чем у 1 на 10000 пациентов)***

- фотосенсибилизация.

**Другие нежелательные действия:**

Если следующие симптомы усиливаются или не проходят в течение нескольких дней, необходимо обратиться к врачу.

- трудности с концентрацией внимания
- отек ротовой полости
- уменьшение числа тромбоцитов в анализе крови
- темная моча, тошнота или рвота, мышечные спазмы, чувство замешательства и судороги, которые могут быть результатом неадекватной секреции антидиуретического гормона (АДГ, вазопрессин). В случае появления этих симптомов, следует немедленно обратиться к врачу.
- более низкий, чем обычно, уровень натрия в крови
- изменение окраски пальцев после охлаждения и отечность или боль после потепления (синдром Рейно)
- увеличение грудной железы у мужчин
- замедленная или нарушенная реакция
- ощущение жжения
- нарушения обоняния
- выпадение волос.





*В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в данной инструкции, необходимо немедленно обратиться к врачу.*

#### **УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

Хранить в недоступном для детей месте.

Хранить при температуре не выше 25°C.

Лекарственные средства нельзя спускать в канализацию или выбрасывать в мусорную корзину. Необходимо спросить фармацевта, что сделать с неиспользованными лекарственными средствами. Это важно для охраны окружающей среды.

#### **СРОК ГОДНОСТИ**

Срок годности: 2 года

Не применять лекарственное средство по истечении срока годности, указанного на упаковке. Срок годности означает последний день указанного месяца.

#### **УСЛОВИЯ ОТПУСКА**

Отпускается по рецепту.

#### **УПАКОВКА**

Блистеры ОРА/Al/PVC/Al. 1 блистер по 14 капсул или 2 блистера по 14 капсул в литографической картонной коробке.

#### **ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО

ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски, Польша

