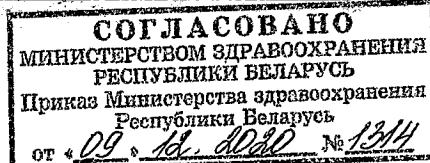


НД РБ

6337 - 2018



Листок-вкладыш – информация для потребителя

АМПРИЛАН® таблетки 1,25 мг; 2,5 мг; 5 мг; 10 мг
Ramipril

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

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША:

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

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ АМПРИЛАН, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Амприлан содержит активное вещество рамиприл. Оно принадлежит к группе препаратов, называемых ингибиторы АПФ (ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента).

Действие Амприлана основано на:

- снижении выработки организмом веществ, которые могут повысить артериальное давление;
- расслаблении и расширении кровеносных сосудов;
- облегчении работы сердца по продвижению крови по сосудам.

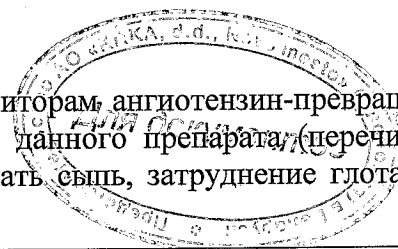
Амприлан предназначен для:

- лечения повышенного артериального давления (гипертонии);
- снижения риска развития инфаркта миокарда или инсульта;
- снижения риска развития заболеваний почек (независимо от того, страдаете ли вы диабетом или нет);
- лечения заболевания сердца, когда оно не может продвигать достаточное количество крови по сосудам (сердечная недостаточность);
- лечения состояний после сердечного приступа (инфаркт миокарда), осложненного сердечной недостаточностью.

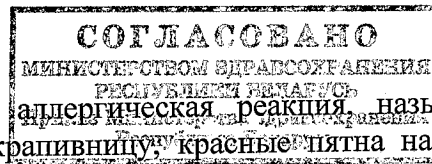
2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА АМПРИЛАН

Не принимайте Амприлан

- если у вас аллергия на рамиприл, любым другим ингибиторам ангиотензин-превращающего фермента или любому из вспомогательных ингредиентов данного препарата, (перечислены в разделе 6) (признаки аллергической реакции могут включать сыпь, затруднение глотания или дыхания, отек губ, горла или языка);



6337 - 2018



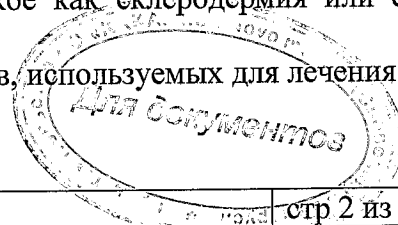
- если у вас когда-либо ранее наблюдалась тяжелая «ангионевротический отек» (симптомы включают зуд, крапивницу, красные пятна на руках, ногах и горле, отек горла и языка, отек вокруг глаз и губ, затруднение дыхания и глотания);
- если вы подвергаетесь диализу или какому-либо другому типу фильтрации крови (в зависимости от используемого аппарата, Амприлан может быть неподходящим для вас препаратом);
- если у вас заболевание почек, при котором кровоснабжение почки уменьшается (стеноз почечной артерии);
- если вы на втором или третьем триместре беременности. Также лучше избегать приема Амприлана на ранних сроках беременности (см. раздел «Беременность и кормление грудью»);
- если ваше артериальное давление слишком низкое или нестабильное. Врач должен оценить ваше состояние.
- если у вас диабет или нарушение функции почек, и вы лечитесь препаратом для снижения давления, содержащим алискирен.
- если вы приняли или в настоящее время принимаете сакубитрил/валсартан, лекарственное средство, применяемое для лечения сердечной недостаточности у взрослых, т.к. повышается риск развития ангионевротического отека (быстрого подкожного отека в области горла).

Не принимайте Амприлан, если к вам относится что-либо из вышеперечисленного. Если вы не уверены, проконсультируйтесь с врачом перед тем, как принимать Амприлан.

Особые указания и меры предосторожности

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, прежде чем принимать Амприлан:

- если у вас заболевания сердца, печени или почек;
- если у вас значительные потери солей или жидкости (у вас была рвота, понос, повышенное потоотделение, пребывание на диете с низким содержанием соли, длительное применение диуретиков (мочегонных препаратов), при лечении диализом);
- если вы одновременно принимаете препараты, чтобы уменьшить аллергию на укусы пчел или ос (десенсибилизация);
- если вы собираетесь принимать обезболивающее. Это может быть необходимо при хирургической или стоматологической операции. Вам может потребоваться остановить лечение Амприланом за день до этого. Проконсультируйтесь с врачом по данному вопросу;
- если у вас высокое содержание калия в крови (по результатам анализа крови);
- если вы принимаете препараты или подвергаетесь условиям, которые могут снизить уровень натрия в крови. Ваш врач может назначать регулярные анализы крови, особенно для проверки уровня натрия в крови, особенно если вы пожилой человек;
- если вы принимаете лекарства, называемые ингибиторы mTOR (например, темсиролиму, эверолиму, сиролиму) или вилдаглиптин, поскольку они могут увеличить риск возникновения ангионевротического отека, серьезной аллергической реакции.
- если вы принимаете одно из следующих лекарств, указанных ниже, т. к. повышается риск развития ангионевротического отека (быстрого подкожного отека в области горла):
 - темсиролиму, сиролиму, эверолиму и другие лекарственные средства, относящиеся к классу ингибиторов mTOR (используются для предотвращения отторжения пересаженных органов и для лечения опухолей),
 - рацекадотрил, лекарство, используемое для лечения диареи;
 - вилдаглиптин, лекарственное средство, используемое для лечения диабета.
- если у вас коллагенозное сосудистое заболевание, такое как эклеродермия или системная красная волчанка;
- если вы принимаете какие-либо из следующих препаратов, используемых для лечения высокого артериального давления:



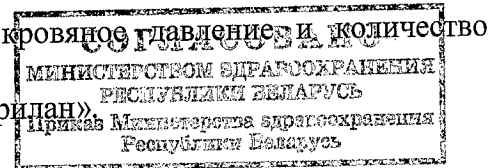
6337 - 2018

- блокаторы рецепторов ангиотензина II (БРА II) (также известные как «сартаны» - например, валсартан, телмисартан, ирбесартан), особенно, если у вас нарушения функции почек, связанные с диабетом;

- алискирен.

Ваш врач может регулярно проверять функцию почек, кровяное давление и количество электролитов (например, калия) в крови.

См. также информацию под заголовком «Не принимайте Амприлан».



Вы должны сообщить лечащему врачу, если подозреваете, что беременны (или планируете беременность). Амприлан не рекомендуется принимать на ранних сроках беременности. Препарат нельзя принимать, если вы находитесь на втором или третьем триместре беременности, так как это может нанести серьезный вред вашему малышу (см. раздел «Беременность и кормление грудью»).

Дети и подростки

Амприлан не рекомендуется принимать детям и подросткам младше 18 лет, поскольку безопасность и эффективность препарата Амприлан у детей еще не установлена.

Если что-либо из перечисленного выше относится к вам (или вы не уверены), проконсультируйтесь с врачом перед тем, как принимать Амприлан.

Другие препараты и Амприлан

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

Амприлан может повлиять на эффект некоторых других препаратов. Также некоторые препараты могут повлиять на работу Амприлана.

Пожалуйста, сообщите врачу, если вы принимаете какие-либо из следующих лекарственных средств. Они могут снизить эффект Амприлана:

- лекарственные средства, используемые для облегчения боли и воспаления (например, нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), такие как ибупрофен или индометацин и ацетилсалициловая кислота),
- препараты, применяемые при низком артериальном давлении, шоке, сердечной недостаточности, астме или аллергии, такие как эфедрин, норадrenalин или адреналин. Лечащий врач должен будет проверить ваше давление.

Пожалуйста, сообщите врачу, если вы принимаете какие-либо из следующих лекарственных средств. Они могут увеличить вероятность возникновения побочных эффектов, если вы принимаете их совместно с Амприланом:

- лекарственные средства, используемые для облегчения боли и воспаления (например, нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), такие как ибупрофен или индометацин и ацетилсалициловая кислота),
- лекарственные препараты для лечения злокачественных опухолей (химиотерапия),
- диуретики (мочегонные препараты), такие как фуросемид,
- препараты калия (включая заменители соли), калийсберегающие диуретики и другие лекарственные средства, которые могут увеличить содержание калия в крови (например, спиронолактон, триамтерен, амилорид, гепарин (для разжижения крови и предотвращения образования тромбов); триметоприм и ко-тримоксазол для инфекций, вызванных бактериями; циклоспорин, иммунодепрессант, используемый для предотвращения отторжения пересаженных органов),
- гормональные лекарственные средства для лечения воспаления, такие как преднизолон,

6337-2018

- аллопуринол (используется для снижения уровня мочевой кислоты в крови);
- прокаинамид (при нарушениях сердечного ритма),
- вилдаглиптин (используется для лечения диабета 2 типа).
- рацекадотрил, лекарство, используемое для лечения диареи;
- лекарственные средства, которые чаще всего используются для предотвращения отторжения пересаженных органов (темсиролимус, сиролимус, эверолимус и другие лекарственные средства, относящиеся к классу ингибиторов mTOR). Смотрите раздел «Особые указания и меры предосторожности».



Пожалуйста, сообщите врачу, если вы принимаете какие-либо из следующих лекарственных средств. Амприлан может повлиять на их эффективность:

- препараты для лечения диабета, такие как пероральные препараты для снижения уровня глюкозы и инсулин. Амприлан может снизить количество сахара в крови. Проверьте уровень сахара в крови во время приема Амприлана.
- литий (при психических заболеваниях). Амприлан может увеличить количество лития в крови. Содержание лития в крови должно тщательно контролироваться врачом.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к вам (или вы не уверены), проконсультируйтесь с врачом перед тем, как принимать Амприлан.

Вашему врачу может потребоваться изменить дозировку и/или принять другие меры предосторожности:

- если вы принимаете блокатор рецепторов ангиотензина II (БРА II) или алискирен (см. также информацию под заголовками «Не принимайте Амприлан» и «Особые указания и меры предосторожности»).

Амприлан с пищей, напитками и алкоголем

- Употребление алкоголя совместно с Амприланом может вызвать головокружение или состояние умственного расстройства. Если вы не уверены, сколько алкоголя можно выпить во время приема Амприлана, обсудите это с врачом, так как препараты, используемые для снижения артериального давления, и алкоголь усиливают эффекты друг друга.
- Амприлан можно принимать независимо от приема пищи.

Беременность и грудное вскармливание

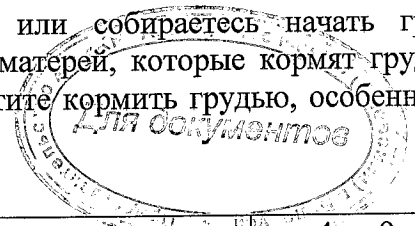
Если вы беременны или кормите грудью, подозреваете, что беременны или планируете беременность, проконсультируйтесь с врачом, прежде чем принимать Амприлан.

Беременность

Вы должны сообщить лечащему врачу, если считаете, что беременны (или можете забеременеть). Ваш врач, как правило, посоветует прекратить прием Амприлана до наступления беременности или незамедлительно после того, как узнаете, что вы беременны, и посоветует вам принять другой препарат вместо Амприлана. Амприлан не рекомендуется принимать на ранних сроках беременности, его нельзя принимать при беременности более 3-х месяцев, так как он может нанести серьезный вред вашему малышу.

Грудное вскармливание

Сообщите лечащему врачу, если вы кормите грудью или собираетесь начать грудное вскармливание. Амприлан не рекомендуется для лечения матерей, которые кормят грудью, и врач может подобрать другое лечение для вас, если вы хотите кормить грудью, особенно если ваш ребенок новорожденный или родился преждевременно.

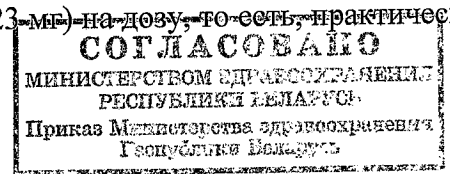


Управление транспортными средствами и работа с механизмами 6337 - 2018
 Вы можете почувствовать головокружение, принимая Амприлан. Это более вероятно, когда вы только начинаете принимать Амприлан или при повышении дозы. Если это произойдет, воздержитесь от управления транспортными средствами и от работы с механизмами.

Амприлан содержит лактозу и натрий

При наличии непереносимости некоторых сахаров, перед началом приема препарата следует проконсультироваться с врачом.

Это лекарственное средство содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на дозу, то есть, практически «без натрия».



3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА АМПРИЛАН

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. Проконсультируйтесь с вашим врачом, если вы не уверены.

Способ применения

- Принимайте Амприлан внутрь в одно и то же время каждый день.
- Глотайте таблетки целиком, запивая достаточным количеством жидкости.
- Не раздавливайте и не разжевывайте таблетки.

Дозировка

Лечение высокого артериального давления

Обычная начальная доза составляет 1,25 мг или 2,5 мг один раз в день.

Ваш врач может корректировать дозу, которую вы принимаете, до тех пор, пока ваше артериальное давление не будет под контролем.

Максимальная суточная доза составляет 10 мг один раз в день.

Если вы уже принимаете диуретики (мочегонные препараты), врач может отменить или уменьшить количество мочегонного средства, которое вы принимаете, перед началом лечения Амприланом.

Снижение риска возникновения инфаркта миокарда или инсульта

Обычная начальная доза составляет 2,5 мг один раз в день.

Ваш врач может впоследствии увеличить дозу, которую вы принимаете.

Обычная доза составляет 10 мг один раз в день.

Предупреждения риска развития заболеваний почек

Вы можете начать прием в дозе 1,25 мг или 2,5 мг один раз в день.

Ваш врач может изменить дозировку.

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.

Ваш врач может изменить дозировку, которую вы принимаете.

Максимальная доза составляет 10 мг в день. Предпочтительно разделить дозу на два приема в день.

Лечение после инфаркта миокарда

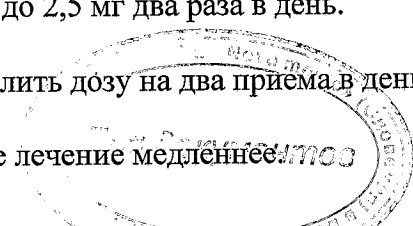
Обычная начальная доза составляет от 1,25 мг один раз в день до 2,5 мг два раза в день.

Ваш врач может изменить дозу, которую вы принимаете.

Обычная доза составляет 10 мг в день. Предпочтительно разделить дозу на два приема в день.

Пожилые пациенты

Ваш врач снизит начальную дозу и будет корректировать ваше лечение медленнее.



Если вы приняли препарата Амприлан больше, чем следовало

Если вы приняли больше назначенной дозы, немедленно обратитесь за медицинской помощью. Не управляйте автомобилем! Попросите кого-нибудь вас отвезти или вызовите скорую помощь. Если возможно, возьмите таблетки или коробку с собой, чтобы показать врачу, что вы приняли.

Если вы забыли принять препарат Амприлан

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную. Если вы забыли принять таблетку, примите обычную дозу, когда наступит время следующего приема.

Если вы прекратили прием препарата Амприлан

Продолжайте принимать препарат до тех пор, пока врач не попросит остановить лечение. Не прекращайте принимать Амприлан, только потому, что почувствовали себя лучше. Заболевание может вернуться, если остановить лечение.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызвать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите принимать Амприлан и немедленно обратитесь к врачу, если вы заметили какие-либо из следующих серьезных побочных эффектов, т.к. вам может потребоваться срочное лечение:

- Отек лица, губ или горла, затруднение глотания или дыхания, а также зуд и сыпь. Это может быть признаком тяжелой аллергической реакции на Амприлан.
- Тяжелые кожные реакции, включая сыпь, язвы во рту, ухудшение уже существующего кожного заболевания, покраснение, вздутие или отслоение кожи (например, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз или мультиформная эритема).

Немедленно сообщите врачу, если вы испытываете:

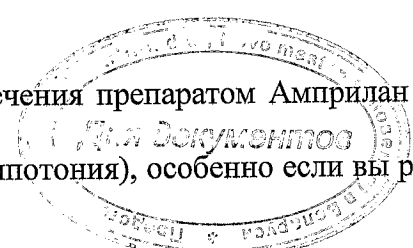
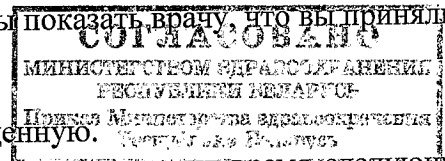
- ускорение сердечного ритма, неравномерное или сильное сердцебиение (ощущение сердцебиения), боль в груди, ощущение сдавленности в груди или более серьезные состояния, включая сердечный приступ и инсульт.
- одышку или кашель. Это могут быть признаки заболевания легких.
- появление кровоподтеков, кровотечения дольше обычного, любые признаки кровотечения (например, кровоточивость десен), пурпурные точки и пятна на коже, возникновение инфекционных заболеваний чаще, чем обычно, боль в горле и повышенная температура, чувство усталости, слабость, головокружение или бледность кожи. Эти признаки могут сигнализировать о заболеваниях костного мозга.
- сильную боль в желудке, отдающую в спину. Это может быть симптомом панкреатита (воспаление поджелудочной железы).
- лихорадку, озноб, усталость, потерю аппетита, боль в желудке, тошноту, пожелтение кожи или глаз (желтуха). Это могут быть симптомы заболевания печени, такого, как гепатит (воспаление печени) или повреждения печени.

Другие побочные эффекты:

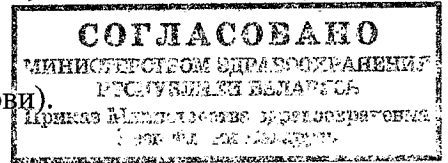
Пожалуйста, сообщите своему врачу, если какой-либо из следующих симптомов серьезный или длится дольше, чем несколько дней.

Частые (могут возникнуть у менее чем 1 из 10 человек)

- головная боль или чувство усталости;
- головокружения (возникновение более вероятно в начале лечения препаратом Амприлан или при повышении дозы);
- обморок, ненормальное снижение артериального давления (гипотония), особенно если вы резко встаете или садитесь;



- сухой раздражающий кашель, воспаление придаточных пазух носа (синусит) или бронхит, одышка;
- боль в желудке или кишечнике, диарея, расстройство желудка, тошнота или рвота;
- сыпь, приподнимающаяся и над поверхностью кожи или гладкая;
- боль в груди;



- судороги или боль в мышцах;
 - повышенный уровень калия в крови (на основании анализа крови).
- Нечастые (могут возникнуть у менее чем 1 из 100 человек)*
- нарушение равновесия (вертиго);
 - зуд и необычная чувствительность кожи, например, онемение, покалывание, жжение или ощущение «мурашек» на коже (парестезия);
 - потеря или изменение вкусовых ощущений;
 - проблемы со сном;
 - депрессия, беспокойство, нервозность или тревожность;
 - заложенность носа, затруднение дыхания или обострение астмы;
 - отек в кишечнике называемый «кишечная ангиодистрофия» с такими симптомами, как боль в животе, рвота и диарея;
 - изжога, запор или сухость во рту;
 - учащенное мочеиспускание в течение дня;
 - повышенное потоотделение;
 - потеря или снижение аппетита (анорексия);
 - учащенное или нерегулярное сердцебиение, отек рук и ног. Это может быть признаком задержки жидкости в организме;
 - гиперемия;
 - помутнение зрения;
 - боль в суставах;
 - лихорадка;
 - импотенция у мужчин, снижение либидо у мужчин или женщин;
 - увеличение количества определенного типа белых кровяных телец (эозинофилия), на основании анализа крови;
 - изменения в работе печени, поджелудочной железы и почек, на основании результатов лабораторных исследований.

Редкие (могут возникнуть у менее чем 1 из 1000 человек)

- дрожь и спутанность сознания;
- красный, отечный язык;
- тяжелое отслоение или шелушение кожи, зуд, отрубевидная сыпь;
- изменения на ногтях (например, размягчение или отхождение ногтевой пластины от ногтевого ложа);
- кожная сыпь или кровоподтеки;
- пятна на коже и холодные конечности;
- покраснение, зуд, опухание или водянистость глаз;
- нарушение слуха и шум в ушах;
- ощущение слабости;
- понижение количества эритроцитов, лейкоцитов или тромбоцитов или уровня гемоглобина на основании результатов анализа крови.

Очень редкие (могут возникнуть у менее чем 1 из 10000 человек)

- повышенная чувствительность к солнечному свету.

Частота неизвестна (частота не может быть оценена по имеющимся данным)

- концентрированная моча (темного цвета), тошнота или рвота, мышечные судороги, спутанность сознания и судороги, которые могут быть вызваны ненормальной секрецией АДГ

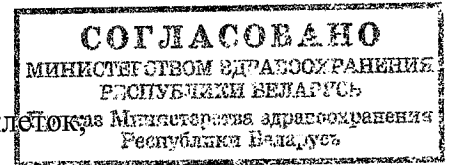
6337 - 2018

(антидиуретического гормона). Если у вас наблюдаются эти симптомы, как можно скорее обратитесь к врачу.

Другие побочные эффекты:

Пожалуйста, сообщите своему врачу, если какой-либо из следующих симптомов становится серьезным или длится дольше нескольких дней:

- трудность в концентрации внимания;
- отечность рта;
- анализ крови показывает, что в крови слишком мало кровяных клеток;
- анализ крови показывают, что в крови слишком мало натрия;
- пальцы и пальцы ног изменяют цвет на холоде с последующим покалыванием и болезненными ощущениями в тепле (феномен Рейно);
- увеличение молочных желез у мужчин;
- замедление или нарушение реакций;
- ощущение жжения;
- изменение чувства обоняния;
- выпадение волос.



Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА АМПРИЛАН

Хранить при температуре не выше 25°C. Хранить в оригинальной упаковке в защищенном от влаги месте.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

Амприлан таблетки 1,25 мг – 2 года

Амприлан таблетки 2,5 мг, 5 мг и 10 мг – 3 года.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в водопровод или канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не требуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Состав препарата Амприлан

1 таблетка содержит 1,25 мг или 2,5 мг или 5 мг или 10 мг рамиприла.

Вспомогательные ингредиенты: Натрия гидрокарбонат, лактозы моногидрат, краскармеллоза натрия, крахмал прежелатинизированный (Крахмал 1500), натрия стеарилфумарат,

В состав таблеток 2,5 мг дополнительно входит пигментная смесь РВ22886 Желтый (лактозы моногидрат, железа оксид желтый (E172)).

6337 - 2018

В состав таблеток 5 мг дополнительно входит пигментная смесь РВ24899 Розовый (лактозы моногидрат, железа оксид красный (E172), железа оксид желтый (E172))

Внешний вид Амприлана и содержимое упаковки

Амприлан таблетки 1,25 мг: овальные, плоские таблетки белого или почти белого цвета со скошенными краями, без оболочки.

Амприлан таблетки 2,5 мг: овальные, плоские таблетки светло-желтого цвета со скошенными краями, без оболочки.

Амприлан таблетки 5 мг: овальные, плоские таблетки розового цвета с видимыми вкраплениями, со скошенными краями, без оболочки.

Амприлан таблетки 10 мг: овальные, плоские таблетки белого или почти белого цвета со скошенными краями, без оболочки.

7 таблеток в блистере (ламинированная ОПА/алюминий/ПВХ фольга, алюминиевая фольга). 2 блистера с листком-вкладышем в картонной коробке.

10 таблеток в блистере (ламинированная ОПА/алюминий/ПВХ фольга, алюминиевая фольга). 3 блистера с листком-вкладышем в картонной коробке.

Условия отпуска

По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

КРКА д.д., Ново место, Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

