

## Листок-вкладыш – информация для пациента

**Рамиприл Реневал, 2,5 мг, таблетки**

**Рамиприл Реневал, 5 мг, таблетки**

**Рамиприл Реневал, 10 мг, таблетки**

Действующее вещество: рамиприл.

**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 Реневал, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Рамиприл Реневал.
3. Прием препарата Рамиприл Реневал.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Рамиприл Реневал.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Действующим веществом препарата Рамиприл Реневал является рамиприл. Рамиприл принадлежит к классу препаратов, которые называются ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ). Данные препараты снижают артериальное давление (АД).

#### **Показания к применению**

Рамиприл Реневал показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

- Артериальная гипертензия (АГ) (в качестве единственного препарата (монотерапии) или в сочетании с другими препаратами, снижающими АД

(гипотензивными препаратами), например, мочегонными препаратами (диуретиками) и блокаторами «медленных» кальциевых каналов (применяются при заболеваниях сердечно-сосудистой системы));

- заболевание сердца (хроническая сердечная недостаточность (ХСН)) (в составе комбинированной терапии, в частности, в комбинации с диуретиками);

- заболевание почек, связанное с сахарным диабетом или не связанное с ним (диабетическая или недиабетическая нефропатия), доклинические и клинически выраженные стадии, в том числе с выраженной потерей белка с мочой (протеинурией), в особенности, при сочетании с АГ.

Рамиприл Реневал принимают для снижения риска развития нарушения кровоснабжения сердечной мышцы (инфаркта миокарда (ИМ)), нарушения мозгового кровообращения (инсульта) или сердечно-сосудистой смертности у пациентов с высоким сердечно-сосудистым риском:

- у пациентов с подтвержденным заболеванием сердца (ишемической болезнью сердца (ИБС)), ИМ в прошлом или без него, включая пациентов, перенесших операцию на сосудах (чрескожную транслюминальную коронарную ангиопластику, аортокоронарное шунтирование);

- у пациентов с инсультом в прошлом;

- у пациентов с закупоркой артерий рук или ног в прошлом (окклюзионными поражениями периферических артерий);

- у пациентов с заболеванием, при котором повышен уровень сахара в крови (сахарным диабетом) с не менее чем одним дополнительным фактором риска (небольшое повышение количества белка в моче (микроальбуминурия), АГ, повышение в крови концентрации общего холестерина (ОХ), снижение в крови концентрации холестерина липопротеинов высокой плотности (ХС-ЛПВП), курение).

Рамиприл Реневал показан к применению при сердечной недостаточности с клиническими проявлениями, развившейся в течение первых нескольких дней (со 2-ых по 9-ые сутки) после острого ИМ.

### **Способ действия препарата Рамиприл Реневал**

Действие рамиприла приводит к расширению кровеносных сосудов, снижению сопротивления периферических артерий, улучшению работы миокарда (сердечной мышцы) и снижению нагрузки на сердце. Рамиприл сохраняет кровеносные сосуды расширенными, благодаря чему сердце легче прокачивает кровь через них.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

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

### **Противопоказания**

**Не принимайте препарат Рамиприл Реневал, если что-либо из нижеуказанных пунктов относится к Вам:**

- аллергия на рамиприл, другие ингибиторы АПФ или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- в прошлом возникал отек лица, верхних и нижних конечностей, губ, слизистых оболочек, языка, голосовых складок и /или гортани (наследственный или не имеющий причины (идиопатический) ангионевротический отек, а также связанный с приемом ингибиторов АПФ);
- сужены сосуды, приносящие кровь к почкам (гемодинамически значимый стеноз почечных артерий (двусторонний или односторонний в случае единственной почки));
- снижено АД (артериальная гипотензия) (систолическое АД менее 90 мм рт. ст.) или состояния с постоянно меняющимися (нестабильными) показателями кровообращения (гемодинамики);
- сахарный диабет и /или нарушена функция почек (средняя или тяжелая степень нарушения функции почек) и одновременно принимаете алискирен (применяется для лечения повышенного АД) или препараты, содержащие алискирен;
- заболевание почек, связанное с сахарным диабетом (диабетическая нефропатия) и Вы принимаете антагонисты рецепторов к ангиотензину II (АРА II) (применяются для лечения повышенного АД);
- принимаете комбинированную терапию сакубитрил / валсартан (для лечения заболеваний сердца), так как при совместном приеме высокий риск развития серьезной аллергической реакции – ангионевротического отека (см. раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности»);
- сильно сужен аортальный или митральный клапан (гемодинамически значимый стеноз) в сердце или патологически увеличена сердечная мышца (гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия) (ГОКМП);
- повышено выделение гормона, называемого альдостероном (первичный гиперальдостеронизм);
- сильно нарушена функция почек (почечная недостаточность тяжелой степени);
- Вы на гемодиализе;
- Вы беременны (см. раздел 2 «Беременность и грудное вскармливание»);
- Вы кормите грудью (см. раздел 2 «Беременность и грудное вскармливание»);

- заболевание почек (нефропатия), лечение которого проводится гормональными препаратами (глюкокортикостероидами) (например, преднизолон), нестероидными противовоспалительными препаратами (например, ибупрофен), препаратами, стимулирующими иммунитет (иммуномодуляторами) и / или другими противоопухолевыми (цитотоксическими) препаратами;
- ХСН в тяжелой стадии (стадии декомпенсации);
- Вам нет 18 лет;
- Вам проводят гемодиализ или гемофильтрацию с использованием некоторых мембран с отрицательно заряженной поверхностью, таких как высокопоточные мембраны из полиакрилонитрила (см. раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности»);
- если Вам выполняют процедуру по удалению липопротеинов низкой плотности (ЛПНП) из крови (аферез) с использованием сульфата декстрана (см. раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности»);
- Вам проводят терапию, которая снижает чувствительность организма к некоторым аллергенам (гипосенсибилизирующую терапию) при аллергических реакциях к ядам насекомых, таких как пчелы, осы (см. раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности»);
- у Вас непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция (препарат содержит лактозы моногидрат).

#### **Дополнительные противопоказания при применении препарата в острой стадии ИМ**

- Тяжелая сердечная недостаточность (функциональный класс IV по классификации NYHA);
- заболевание сердца, при котором сердечная мышца недостаточно кровоснабжается (нестабильная стенокардия);
- жизнеугрожающие желудочковые (желудочек – отдел сердца) нарушения ритма сердца;
- проблемы с сердцем, которые возникают при заболеваниях легких («легочное» сердце).

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

Перед приемом препарата Рамиприл Реневал проконсультируйтесь с лечащим врачом. Обязательно предупредите Вашего лечащего врача, если что-либо из нижеуказанных пунктов относится к Вам:

- применяете препараты, содержащие алискирен, или АРА II (применяются для лечения повышенного АД);

- отложение холестерина в стенках сосудов (атеросклеротические поражения коронарных и мозговых артерий);
- состояния, сопровождающиеся повышением активности ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС), регулирующей кровяное давление, при которых при ингибировании АПФ (фермент, играющий важную роль в РААС) имеется риск резкого снижения АД с ухудшением функции почек:
  - заболевание, при котором сильно повышено артериальное давление (тяжелая артериальная гипертензия, особенно злокачественная артериальная гипертензия (очень высокое артериальное давление, при котором поражаются другие органы));
  - ХСН, особенно тяжелая или по поводу которой принимаются другие лекарственные препараты, снижающие артериальное давление (с гипотензивным действием);
- сужен сосуд, приносящий кровь к почкам (гемодинамически значимый односторонний стеноз почечной артерии (при наличии обеих почек)):
  - предшествующий прием мочегонных препаратов (диуретиков), например, фуросемида;
  - изменение содержания солей в организме (нарушения водно-электролитного баланса) в результате недостаточного потребления жидкости и поваренной соли, диареи, рвоты, обильного потоотделения;
- нарушения функции печени;
- нарушения функции почек;
- состояние после пересадки (трансплантации) почки;
- системные заболевания соединительной ткани, в том числе системная красная волчанка, склеродермия, сопутствующее лечение препаратами, способными вызывать изменения в периферической крови (возможно угнетение образования клеток крови в костном мозге (костномозгового кроветворения), развитие нейтропении (снижение в крови уровня клеток – нейтрофилов) или значительного снижения количества специфических клеток крови, называемых гранулоцитами – агранулоцитоза));
- сахарный диабет (риск возникновения повышения уровня калия в крови – гиперкалиемии);
- пожилой возраст (риск усиления снижения артериального давления (гипотензивного действия));
- повышение уровня калия в крови (гиперкалиемия);
- применение во время больших хирургических вмешательств или при проведении общей анестезии;

- негроидная раса. Если Вы принадлежите к негроидной расе, то рамиприл, как и другие ингибиторы АПФ может не оказать необходимый эффект (менее выраженное снижение артериального давления).

Если Вы принимаете мочегонные препараты (диуретики), то врач должен отменить их или снизить дозу за 2–3 дня до начала приема препарата Рамиприл Реневал и тщательно контролировать Ваше состояние.

После приема первой дозы препарата, а также при увеличении его дозы и /или дозы диуретиков (особенно «петлевых») врач должен контролировать Ваше состояние не менее 8 часов для своевременного принятия соответствующих мер в случае чрезмерного снижения АД.

Если у Вас заболевание сердца – хроническая сердечная недостаточность, то прием препарата Рамиприл Реневал может привести к сильному снижению АД, которое может сопровождаться уменьшением количества выделяемой мочи (олигурией), азотемией (оценивают в анализе крови) и редко – развитием проблем с почками (острой почечной недостаточности).

Если Вы пожилого возраста, то врач должен контролировать функцию Ваших почек.

Соблюдайте осторожность при физических нагрузках и /или жаркой погоде, если Вы принимаете препарат Рамиприл Реневал, так как у Вас может сильно снизиться АД.

**Если у Вас возникают отек в области лица (губы, веки) или языка, нарушение глотания или дыхания и /или тошнота и рвота, то немедленно обратитесь за медицинской помощью, так как это могут быть признаки серьезных аллергических реакций – ангионевротического отека и /или отека тонкого кишечника (интестинального отека) (см. раздел 2 «Противопоказания»);**

**Риск ангионевротического отека также повышается, если Вы:**

- принадлежите к негроидной расе;
- принимаете комбинированную терапию сакубитрил / валсартан (для лечения заболеваний сердца) (см. раздел 2 «Противопоказания» и «Другие препараты и препарат Рамиприл Реневал»);
- принимаете ингибиторы дипептидилпептидазы IV типа (ДПП-IV) (глиптины) (например, ситаглиптин, саксаглиптин, вилдаглиптин, линаглиптин) (препараты для снижения уровня сахара в крови);
- принимаете ингибиторы mTOR (mammalian Target of Rapamycin - мишень рапамицина в клетках млекопитающих), например, темсиролимус, сиролимус, эверолимус (противоопухолевые препараты);

- принимаете ингибиторы нейтральной эндопептидазы (синонимы: НЭП, неприлизин), такие как рацекадотрил (средство для лечения диареи);
- принимаете эстрамустин (противоопухолевый препарат);
- принимаете тканевые активаторы плазминогена (например, алтеплаза, тенектеплаза) (препараты, используемые для разрушения тромбов в кровеносных сосудах).

Тяжелые аллергические (анафилактоидные и анафилактические) реакции (например, снижение АД, одышка, рвота, появление сыпи, зуда и волдырей на коже) могут возникать у пациентов, получающих ингибиторы АПФ, которым проводится гемодиализ или плазмофильтрация с использованием определенных высокопоточных мембран (например, полиакрилонитриловых мембран), аферез липопротеинов низкой плотности с применением декстрана сульфата, а также у пациентов, проходящих процедуру десенсибилизации (способ устранения аллергии, при котором в организм вводятся низкие дозы аллергенов) (например, яд насекомых). Обязательно сообщите лечащему врачу, если Вам предстоят вышеперечисленные процедуры, так как в подобных случаях лечение ингибитором АПФ понадобится временно прекратить.

На фоне лечения ингибиторами АПФ аллергические реакции на яд насекомых (таких как пчелы, осы) возникают быстрее и протекают тяжелее.

Если у Вас есть проблемы с печенью, то врач будет контролировать ее функции при лечении препаратом Рамиприл Реневал.

Сообщите врачу о том, что Вы принимаете препарат Рамиприл Реневал, если Вам предстоят хирургические вмешательства (в том числе стоматологические).

На фоне терапии ингибиторами АПФ может возникать упорный сухой кашель, который проходит после прекращения приема препарата. В некоторых случаях это требуется учитывать при точной постановке диагноза (например, врачам-инфекционистам), поэтому сообщите врачу как о возникновении сухого кашля, так и о приеме препарата Рамиприл Реневал.

Во время лечения препаратом Рамиприл Реневал врач будет контролировать:

- функцию Ваших почек (определение уровня креатинина в крови);
- содержание в крови калия и натрия;
- функцию Вашей печени (печеночные ферменты, концентрацию билирубина (определяются в крови)). Если Вы заметите, что Ваша кожа стала желтой (желтуха), то сообщите об этом врачу;

- содержание в крови гемоглобина, клеток крови – лейкоцитов, эритроцитов, тромбоцитов. Если у Вас возникнет снижение уровня клеток крови – нейтрофилов меньше 2000 /мкл (нейтропения), то врач отменит препарат Рамиприл Реневал.

Если у Вас возникают симптомы снижения уровня лейкоцитов в крови (лейкопения) (например, повышение температуры тела, увеличение лимфатических узлов, воспаление миндалин (тонзиллит)), то сообщите об этом врачу, он назначит Вам анализ крови.

Если у Вас возникают признаки кровоточивости (мельчайшие кровоизлияния (петехии), красно-коричневые высыпания на коже и слизистых оболочках), то сообщите об этом врачу, он проконтролирует уровень тромбоцитов в крови.

### **Дети и подростки**

Препарат противопоказан у детей в возрасте от 0 до 18 лет по всем показаниям (см. раздел 2. «Противопоказания»).

### **Другие препараты и препарат Рамиприл Реневал**

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

Обязательно сообщите врачу, если Вы принимаете любой из нижеперечисленных препаратов:

- комбинация валсартана и сакубитрила, которая применяется для лечения хронической сердечной недостаточности. При совместном применении повышен риск тяжелой аллергической реакции – ангионевротического отека (см. раздел 2 «Противопоказания» и «Особые указания и меры предосторожности»);
- применение некоторых высокопоточных мембран с отрицательно заряженной поверхностью (например, полиакрилонитрильных мембран) при проведении гемодиализа или гемофильтрации, применении декстрана сульфата при аферезе липопротеинов низкой плотности. Риск развития тяжелых аллергических (анафилактоидных реакций) (см. раздел 2 «Противопоказания»);
- другие лекарственные препараты для лечения повышенного артериального давления – АРА II (например, лозартан), препараты, содержащие алискирен (см. раздел 2 «Противопоказания»);
- соли калия, калийсберегающие диуретики (такие как амилорид, эплеренон, спиронолактон, триамтерен), другие лекарственные средства, которые могут увеличить содержание калия в крови, включая АРА II (например, лозартан) (применяются при повышенном артериальном давлении), такролимус, циклоспорин (подавляют иммунную

систему), триметоприм, сульфаметоксазол, входящие в состав ко-тримоксазола (применяется при инфекциях). Возможно повышение содержания калия в крови;

- лекарственные средства, снижающие АД (гипотензивные лекарственные средства) (например, диуретики) и другие лекарственные средства, способные снижать АД (нитраты – препараты, вызывающие расширение кровеносных сосудов, трициклические антидепрессанты (например, amitриптилин) (для лечения психических нарушений), средства для местной и общей анестезии, баклофен (для снижения мышечного тонуса), алфузозин, доксозин, тамсулозин, теразозин (применяются при заболеваниях простаты), празозин (расширяет сосуды);

- снотворные наркотические и обезболивающие лекарственные средства (например, фенобарбитал). Возможно более выраженное снижение АД;

- вазопрессорные симпатомиметики (эпинефрин (адреналин), изопротеренол, добутамин, допамин). Уменьшается способность рамиприла снижать АД;

- аллопуринол (препарат для лечения подагры), прокаинамид (препарат для лечения аритмий), цитостатики (например, доксорубин) (противоопухолевые препараты), иммунодепрессанты (препараты, подавляющие иммунитет) (например, азатиоприн), кортикостероиды (глюкокортикостероиды и минералокортикостероиды) (например, преднизолон, флудрокортизон) и другие лекарственные средства, которые могут влиять на показатели крови (гематологические показатели). Увеличивается риск развития реакций со стороны крови;

- соли лития (препараты для лечения психических заболеваний). Повышается концентрация лития в крови и усиливается негативное воздействие лития на сердце и нервную систему;

- препараты, снижающие уровень сахара в крови (гипогликемические средства) (например, инсулины, гипогликемические средства для приема внутрь – производные сульфонилмочевины (например, глибенкламид), бигуаниды (например, метформин)).

Возможно более выраженное снижение уровня сахара в крови;

- ингибиторы дипептидилпептидазы IV типа (ДПП-IV) (глиптины) (например, ситаглиптин, саксаглиптин, вилдаглиптин, линаглиптин) (препараты для снижения уровня сахара в крови). Увеличивается риск развития ангионевротического отека (см. раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности»);

- ингибиторы mTOR (mammalian Target of Rapamycin – мишень рапамицина в клетках млекопитающих), например, темсиролимус, сиролимус, эверолимус

(противоопухолевые препараты). Увеличивается частота развития ангионевротического отека (см. раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности»);

- рацекадотрил (средство для лечения диареи). Увеличивается риск развития ангионевротического отека (см. раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности»);
- эстрамустин (противоопухолевый препарат). Увеличивается риск развития ангионевротического отека (см. раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности»);
- нестероидные противовоспалительные средства (индометацин, ацетилсалициловая кислота (более 3 г/сутки)). Возможно ослабление действия рамиприла, повышение риска нарушения функции почек и повышение содержания калия в сыворотке крови;
- гепарин (препарат, используемый для уменьшения свертываемости крови). Возможно повышение содержания калия в сыворотке крови;
- натрия хлорид. Ослабление способности рамиприла снижать артериальное давление и менее эффективное лечение симптомов хронической сердечной недостаточности;
- эстрогены (женские половые гормоны). Ослабление способности рамиприла снижать артериальное давление (задержка жидкости);
- десенсибилизирующая (противоаллергическая) терапия при повышенной чувствительности к ядам насекомых. Ингибиторы АПФ, включая рамиприл, увеличивают вероятность развития тяжелых аллергических реакций (анафилактических или анафилактоидных реакций) на яды насекомых. Предполагается, что этот эффект может возникнуть и при применении других аллергенов (см. раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности»);
- препараты золота для парентерального введения (через кровь) (натрия ауриотиомалат) (для лечения артрита). При одновременном применении сообщалось о развитии следующих реакций: приливы крови к коже лица, тошнота, рвота, снижение артериального давления (артериальная гипотензия);
- тканевые активаторы плазминогена (например, алтеплаза, тенектеплаза) (препараты, используемые для разрушения тромбов в кровеносных сосудах). Увеличивается риск развития ангионевротического отека (см. раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности»).

### **Препарат Рамиприл Реневал с алкоголем**

Не употребляйте алкоголь (этанол), если Вы принимаете препарат Рамиприл Реневал.

При совместном приеме с этанолом усилятся симптомы расширения кровеносных сосудов (вазодилатации). Рамиприл может усиливать воздействие этанола на организм.

## **Беременность и грудное вскармливание**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Применение препарата Рамиприл Реневал противопоказано во время беременности.

Рамиприл может оказывать неблагоприятное воздействие на плод: нарушение развития почек плода, снижение АД плода и новорожденных, нарушение функции почек, повышение уровня калия в крови (гиперкалиемия), недостаточное развитие (гипоплазия) костей черепа, уменьшение количества околоплодных вод (олигогидрамнион), ограничение движения (контрактура) конечностей, деформация костей черепа, недостаточное развитие (гипоплазия) легких.

Если беременность наступила во время лечения препаратом Рамиприл Реневал, то врач заменит Вам препарат.

Если воздействие ингибиторов АПФ имело место во втором триместре беременности или на более поздних сроках, рекомендуется ультразвуковое исследование плода для контроля функции почек и состояния костей черепа.

Если лечение рамиприлом необходимо в период кормления грудью, то грудное вскармливание нужно прекратить.

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

При приеме препарата Рамиприл Реневал может возникнуть головокружение. Поэтому в период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

## **Препарат Рамиприл Реневал содержит лактозы моногидрат**

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

## **3. Прием препарата Рамиприл Реневал**

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

### **Рекомендуемая доза:**

Подходящую Вам дозу препарата Рамиприл Реневал будет определять лечащий врач, исходя из Вашего заболевания, возраста и функции почек и печени, а также Вашей реакции на препарат, которая определяется по изменению артериального давления.

В некоторых случаях врач уменьшит Вам дозу рамиприла, например, если у Вас нарушена функция почек или печени, Вы пожилого возраста, Вы недавно принимали мочегонные

препараты (диуретики), у Вас есть потери жидкости и электролитов в организме, сильно повышено артериальное давление (тяжелая артериальная гипертензия), а также когда чрезмерное снижение АД для Вас может быть опасным (например, при отложении холестерина в стенках сосудов – атеросклеротическом поражении коронарных и мозговых артерий).

### **Артериальная гипертензия**

Обычно начальная доза составляет 2,5 мг 1 раз в сутки утром (в этом случае можно применять таблетки 2,5 мг или ½ таблетки 5 мг с риской). Если при приеме препарата в этой дозе в течение 3-х недель и более не удастся нормализовать артериальное давление (АД), то врач может увеличить дозу до 5 мг рамиприла в сутки. При недостаточной эффективности дозы 5 мг через 2–3 недели врач может удвоить дозу до максимальной рекомендуемой суточной дозы – 10 мг в сутки.

### **Хроническая сердечная недостаточность**

Рекомендованная начальная доза: 1,25 мг 1 раз в сутки (½ таблетки 2,5 мг с риской). В зависимости от реакции Вашего организма врач может увеличить дозу. Максимальная суточная доза составляет 10 мг.

### **Диабетическая или недиабетическая нефропатия**

Рекомендованная начальная доза: 1,25 мг 1 раз в сутки (½ таблетки 2,5 мг с риской). Врач может увеличить дозу до 5 мг 1 раз в сутки.

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

Рекомендованная начальная доза: 2,5 мг 1 раз в сутки (в этом случае можно применять таблетки 2,5 мг или ½ таблетки 5 мг с риской).

В зависимости от переносимости препарата врач может постепенно увеличивать дозу.

### **Сердечная недостаточность с клиническими проявлениями, развившаяся в течение первых нескольких дней (со 2 по 9 сутки) после острого инфаркта миокарда**

#### *Начальная доза*

Врач начнет лечение не ранее чем через 48 часов от момента инфаркта миокарда (предпочтительно со 2-х по 9-ые сутки заболевания). Рекомендованная начальная доза рамиприла составляет 2,5 мг 2 раза в сутки (утром и вечером).

#### *Титрование и поддерживающая доза*

В дальнейшем в зависимости от реакции Вашего организма, врач будет увеличивать дозу. Максимальная рекомендуемая суточная доза рамиприла составляет 10 мг (предпочтительным является разделение суточной дозы на два приема).

### **Путь и (или) способ введения**

Принимайте таблетки независимо от приема пищи (то есть, таблетки могут приниматься как до, так и во время или после приема пищи) и запивайте достаточным количеством ( $1/2$  стакана) воды. Не разжевывайте и не измельчайте таблетки перед приемом.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

### **Продолжительность терапии**

Лечение рамиприлом обычно является длительным. Длительность лечения определяет врач.

### **Если Вы приняли препарата Рамиприл Реневал больше, чем следовало**

Если Вы приняли препарата Рамиприл Реневал больше, чем следовало, то у Вас могут сильно расшириться сосуды, что приведет к чрезмерному снижению АД (из-за чего Вы можете почувствовать головокружение или потерять сознание), возникнуть шок (состояние нарушения кровообращения, приводящее к неспособности организма поддерживать доставку крови в ткани организма и удовлетворять потребности в кислороде).

Также у Вас могут возникнуть снижение частоты сердечных сокращений (брадикардия), изменение содержания солей в организме (нарушение водно-электролитного баланса), проблемы с почками (острая почечная недостаточность), заторможенность (ступор).

Если Вы приняли слишком много таблеток, немедленно обратитесь за медицинской помощью.

### **Если Вы забыли принять препарат Рамиприл Реневал**

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

## **4. Возможные нежелательные реакции**

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

**Прекратите прием препарата Рамиприл Реневал и немедленно обратитесь за медицинской помощью**, в случае возникновения признаков любых из перечисленных далее нежелательных реакций, которые наблюдались:

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

- нарушение кровоснабжения сердечной мышцы (ишемия миокарда), включая развитие приступа стенокардии или инфаркта миокарда, признаками которых может быть резкая и сильная боль в груди, иногда отдающая в левую руку, потливость, слабость;
- затруднение дыхания из-за сужения просвета бронхов (бронхоспазм), включая утяжеление течения бронхиальной астмы;

- воспаление поджелудочной железы (панкреатит), признаками которого могут быть боль в животе, тошнота, рвота, нарушения пищеварения, общая болезненность или напряжение мышц живота;
- ангионевротический отек тонкого кишечника, симптомами которого могут быть тошнота и рвота (см. раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности»);
- затрудненное дыхание или глотание, сопровождающееся отеком лица, губ, языка или горла (ангионевротический отек);
- нарушение функции почек, включая развитие острой почечной недостаточности, признаками которой могут быть: уменьшение количества выделяемой мочи, снижение артериального давления, появление отеков рук и ног.

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

- снижение количества лейкоцитов в крови (лейкопения), в том числе снижение количества специфических клеток крови, называемых нейтрофилами (нейтропения), которое может приводить к повышению риска инфекций и значительное снижение количества специфических клеток крови, называемых гранулоцитами (агранулоцитоз);
- лихорадка и «недомогание», покраснение кожи и ее отслойка (эксфолиативный дерматит).

**Неизвестно (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):**

- нарушение образования клеток крови в костном мозге (угнетение костномозгового кроветворения);
- значительное снижение количества всех форменных элементов крови (панцитопения);
- разрушение красных кровяных клеток (гемолитическая анемия);
- свистящие хрипы, затруднение дыхания, сыпь, зуд, отек лица и шеи, обморок – признаки острой аллергической реакции (анафилактические, анафилактоидные реакции) (увеличивается тяжесть серьезных аллергических реакций на яды насекомых) (см. Раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности»);
- нарушение кровоснабжения головного мозга (ишемия головного мозга), включая ишемический инсульт и преходящее нарушение мозгового кровообращения, признаками которых могут быть слабость в руках и ногах, проблемы с речью или мимикой, тошнота, рвота;
- проблемы с печенью (острая печеночная недостаточность, воспаление печени (гепатит), в том числе цитолитический и холестатический), признаками которых могут

быть расстройства пищеварения, слабость, тошнота, боль или тяжесть в правом боку, пожелтение кожи и белков глаз (желтуха), потемнение мочи, осветление кала;

- лихорадка и «недомогание», затем распространенная сыпь на коже и слизистых оболочках в виде пятен, пузырей, мокнущих эрозий, корок (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз);
- покраснение участков кожи с высыпаниями различной формы (мультиформная эритема).

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Рамиприл Реневал.**

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

- повышение содержания калия в крови;
- головная боль;
- головокружение (ощущение «легкости» в голове);
- пониженное артериальное давление (артериальная гипотензия);
- состояние, при котором кровяное давление человека падает, когда он стоит или сидит (нарушение ортостатической регуляции сосудистого тонуса (ортостатическая гипотензия));
- приступ кратковременной утраты сознания (синкопальное состояние);
- «сухой» кашель (усиливающийся по ночам и в положении «лежа»);
- воспаление бронхов (бронхит);
- воспаление полостей, окружающих полость носа (пазух) (синусит);
- одышка;
- воспалительные реакции в желудке и кишечнике;
- расстройства пищеварения;
- ощущение дискомфорта в области живота;
- болезненные ощущения или чувство тяжести (переполнения) в верхней части живота (диспепсия);
- диарея;
- тошнота;
- рвота;
- кожная сыпь (в частности макуло-папулезная);
- мышечные судороги;
- боль в мышцах (миалгия);
- боль в груди;

- ощущение усталости.

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

- повышение количества специфических клеток, называемых эозинофилами, в крови (эозинофилия);
- отказ от еды (анорексия);
- снижение аппетита;
- подавленное настроение;
- тревога;
- нервозность;
- двигательное беспокойство;
- нарушения сна, включая сонливость;
- ощущение вращения (вертиго);
- ощущение «ползания мурашек» (парестезия);
- утрата вкусовой чувствительности (агевзия);
- нарушение вкусовой чувствительности (дисгевзия);
- нарушения зрения, включая расплывчатость изображения;
- учащенное сердцебиение (тахикардия);
- нарушение ритма сердца (аритмия);
- ощущение сердцебиения;
- отеки рук и ног (периферические отеки);
- «приливы» крови к коже лица;
- заложенность носа;
- повышение активности ферментов поджелудочной железы (определяют в крови);
- боль в верхних отделах живота, в том числе связанная с воспалением желудка (гастритом);
- запор;
- сухость слизистой оболочки рта;
- повышение активности «печеночных» ферментов и концентрации конъюгированного билирубина (определяют в крови);
- кожный зуд;
- повышенное потоотделение (гипергидроз);
- боль в суставах (артралгия);
- увеличение выделения количества мочи;

- усиление выделения белка с мочой (ранее существовавшей протеинурии);
- повышение концентрации мочевины и креатинина (определяют в крови);
- эректильная дисфункция с преходящей импотенцией;
- снижение полового влечения (либидо).

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

- уменьшение количества эритроцитов в крови;
- снижение гемоглобина;
- снижение уровня тромбоцитов (тромбоцитопения);
- спутанность сознания;
- дрожание (тремор);
- нарушение равновесия;
- воспаление глаз (конъюнктивит);
- нарушения слуха;
- звон в ушах;
- сужение (стеноз) сосудов;
- усиление нарушений кровообращения на фоне сужения (стеноза) сосудов (гипоперфузия);
- воспаление сосудов (васкулит);
- воспаление языка (глоссит);
- пожелтение кожи и слизистых оболочек, связанные с застоем желчи (холестатическая желтуха);
- поражение клеток печени (гепатоцеллюлярное поражение);
- волдыри на коже и зуд (крапивница);
- отслоение ногтя от мягких тканей пальца (онихолизис);
- слабость (астения).

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

- повышение чувствительности организма к действию ультрафиолетового излучения (реакции фотосенсибилизации).

**Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):**

- повышение уровня молекул, направленных против собственных ядер клеток организма (повышение титра антинуклеарных антител);
- синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона (вырабатывается структурой головного мозга – гипоталамусом);

- снижение содержания натрия в крови;
- нарушение внимания;
- нарушение сознательно управляемых человеком движений (психомоторных реакций);
- ощущение жжения;
- нарушение восприятия запахов (паросмия);
- синдром Рейно, характеризующийся изменением цвета кожи (бледностью), онемением и болью в пальцах рук и ног;
- воспалительная реакция слизистой оболочки полости рта (афтозный стоматит);
- пузырьная сыпь (пемфигус);
- утяжеление течения заболевания кожи – псориаза;
- псориазоподобный дерматит;
- сыпь на коже или слизистых оболочках (пемфигоидная или лихеноидная (лишаевидная) экзантема или энантема);
- выпадение волос (алопеция);
- увеличение размера грудных желез у мужчин (гинекомастия).

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или медицинской сестрой. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

#### **5. Хранение препарата Рамиприл Реневал**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на контурной ячейковой упаковке после слов «годен до», картонной пачке после «годен до» или «EXP». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре ниже 25 °С.

Не выбрасывайте 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 Реневал содержит**

Действующим веществом является рамиприл.

#### Рамиприл Реневал, 2,5 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 2,5 миллиграмма рамиприла.

#### Рамиприл Реневал, 5 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 5 миллиграмм рамиприла.

#### Рамиприл Реневал, 10 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 10 миллиграмм рамиприла.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются лактозы моногидрат; крахмал прежелатинизированный; кроскармеллоза натрия; натрия гидрокарбонат; [пигментная смесь, состоящая из: лактозы моногидрат; железа оксид красный; железа оксид желтый]; магния стеарат.

Препарат Рамиприл Реневал содержит лактозы моногидрат (см. раздел 2).

### **Внешний вид Рамиприл Реневал и содержимое упаковки**

Таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки светло-розового или оранжево-розового цвета с риской. Допускается наличие мраморности и вкраплений более темного или светлого оттенка.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

По 10, 14, 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 3, 6, 9 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или 1, 2, 4 контурные ячейковые упаковки по 14 таблеток, или 2, 4, 6 контурных ячейковых упаковок по 15 таблеток с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

### **Держатель регистрационного удостоверения**

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун,  
ул. Комиссара Зятькова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

### **Производитель**

*Выпускающий контроль качества*

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

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

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

e-mail: [pretenzii@pfk-obnovlenie.ru](mailto:pretenzii@pfk-obnovlenie.ru)

### **Листок-вкладыш пересмотрен**

### **Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:

<http://eec.eaeunion.org/>