

Листок-вкладыш информация для потребителя**РАМИЛОНГ, таблетки, 2,5 мг, 5 мг и 10 мг****Действующее вещество: рамиприл**

Перед применением 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, или медицинской сестре.
- 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, или работнику аптеки, или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что собой представляет препарат РАМИЛОНГ и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата РАМИЛОНГ
3. Применение препарата РАМИЛОНГ
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата РАМИЛОНГ
6. Содержание упаковки и другие сведения

1. Что из себя представляет препарат РАМИЛОНГ и для чего его применяют

Лекарственный препарат Рамилонг содержит действующее вещество под названием рамиприл. Он принадлежит к группе лекарств, называемых ингибиторами АПФ (ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента).

Рамилонг оказывает следующее действие:

- снижает выработку организмом веществ, которые могут повысить артериальное давление;
- расслабляет и расширяет кровеносные сосуды;
- позволяет сердцу перекачивать кровь по телу.

Рамилонг применяется:

- для лечения гипертонии (повышенного артериального давления);
- для снижения риска сердечного приступа или инсульта;
- для снижения риска или для отсрочки обострения нарушения функции почек (независимо от того, есть ли у Вас диабет);
- для лечения сердечной недостаточности;
- в качестве лечения после сердечного приступа (инфаркта миокарда), осложненного сердечной недостаточностью.

Лекарственный препарат РАМИЛОНГ показан к применению у взрослых пациентов.

Если у Вас имеются вопросы по механизму действия препарата или о том, почему Вам был назначен этот лекарственный препарат, обратитесь к своему лечащему врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата РАМИЛОНГ

Не принимайте РАМИЛОНГ, если:

- у Вас аллергия на рамиприл, любой другой ингибитор АПФ или любой из ингредиентов этого лекарственного препарата, перечисленных в разделе 6. Признаки аллергической реакции могут включать сыпь, проблемы с глотанием или дыханием, отек губ, лица, горла или языка;
 - у Вас когда-либо была серьезная аллергическая реакция, называемая «ангионевротический отек». Признаки включают зуд, крапивницу, красные пятна на руках, ногах и горле, отек горла и языка, отек вокруг глаз и губ, затрудненное дыхание и глотание;
 - Вы принимали или принимаете сакубитрил/валсартан, лекарство, используемое для лечения долгосрочной (хронической) сердечной недостаточности у взрослых;
 - Вы находитесь на диализе или каком-либо другом типе фильтрации крови. В зависимости от используемого оборудования лекарственный препарат может Вам не подходить;
 - у Вас проблемы с почками, при которых кровоснабжение почки снижено (стеноз почечной артерии);
 - Вы беременны и срок беременности 3 месяца и более;
 - у Вас аномально низкое или нестабильное артериальное давление. Врач оценит Ваше состояние;
 - у Вас диабет или нарушение функции почек, и Вы принимаете препарат для снижения артериального давления, содержащий алискирен.
- Не принимайте РАМИЛОНГ, если к Вам относится что-либо из вышеперечисленного. Если Вы не уверены, проконсультируйтесь с врачом, прежде чем принимать препарат.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата РАМИЛОНГ проконсультируйтесь со своим врачом:

- если у Вас проблемы с сердцем, печенью или почками;
- если у Вас дефицит солей или обезвоживание организма (из-за болезни (рвоты), диареи, повышенного потоотделения, соблюдения диеты с низким содержанием соли, длительного приема диуретиков (мочегонных препаратов) или диализа);
- если Вы собираетесь пройти курс лечения для уменьшения аллергии на укусы пчел или ос (десенсибилизация);
- если Вы собираетесь прибегнуть к анестезии – для проведения какой-либо операции или стоматологических манипуляций. Возможно, Вам придется прекратить прием препарата РАМИЛОНГ за день до этого. Необходима консультация Вашего врача;
- если у Вас высокое содержание калия в крови (подтверждено результатами анализа крови);
- если Вы принимаете лекарства или страдаете от заболеваний, которые могут снизить уровень натрия в крови. Врач может рекомендовать регулярно сдавать анализы крови для контроля уровня натрия в крови, особенно если Вы пожилой человек;
- если Вы принимаете лекарства, которые могут увеличить риск развития отека Квинке, серьезной аллергической реакции, например, ингибиторы mTOR (например, темсиролимус, эверолимус, сиролимус), вилдаглиптин, ингибиторы неприлизина (NEP) (например, рацекадотрил) или сакубитрил/валсартан. Информацию о сакубитриле / валсартане смотрите также в разделе 2 данного листка-вкладыша;
- если у Вас есть заболевания сосудов, связанные с коллагеном, такие как склеродермия или системная красная волчанка;
- Вы должны сообщить своему врачу, если считаете, что беременны (или можете забеременеть). РАМИЛОНГ не рекомендован в первые 3 месяца беременности и может нанести серьезный вред вашему ребенку после 3 месяцев беременности;
- если Вы принимаете какие-либо из лекарств, используемых для лечения высокого артериального давления:

- блокаторы рецепторов ангиотензина II (БРА) (также известные как сартаны, например валсартан, телмисартан, ирбесартан), в частности, если у Вас есть проблемы с почками, связанные с диабетом;
- алискирен.

Лечащий врач может регулярно проверять функцию почек, артериальное давление и уровень электролитов (например, калия) в крови.

Дети и подростки

РАМИЛОНГ не рекомендуется для детей и подростков младше 18 лет, поскольку безопасность и эффективность препарата у детей не установлены.

Если у Вас возникли какие-либо вопросы, обязательно проконсультируйтесь с врачом, прежде чем принимать РАМИЛОНГ.

Другие препараты и препарат РАМИЛОНГ

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

Сообщите своему врачу, если Вы принимаете какие-либо из следующих лекарств. Они могут снизить эффективность препарата РАМИЛОНГ:

– лекарства, используемые для облегчения боли и воспаления (например, нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), такие как ибупрофен или индометацин и аспирин);

– лекарства, используемые для лечения пониженного артериального давления, шока, сердечной недостаточности, астмы или аллергии, такие как эфедрин, норадrenalин или адреналин.

Сообщите своему врачу, если Вы принимаете какие-либо из следующих лекарств. Они могут увеличить вероятность возникновения побочных эффектов, если Вы будете принимать их вместе с препаратом РАМИЛОНГ:

– сакубитрил/валсартан – используется для лечения долгосрочной (хронической) сердечной недостаточности у взрослых (см. раздел 2);

– лекарства, используемые для облегчения боли и воспаления (например, нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), такие как ибупрофен или индометацин и аспирин);

– лекарства от рака (химиотерапия);

– лекарства, препятствующие отторжению органов после трансплантации, например, циклоспорин;

– диуретики (мочегонные препараты), такие как фуросемид;

– лекарства, которые могут увеличить уровень калия в крови, такие как спиронолактон, триамтерен, амилорид, соли калия, триметоприм отдельно или в комбинации с сульфаметоксазолом (для лечения инфекций) и гепарином (для разжижения крови);

– аллопуринол (используется для снижения уровня мочевой кислоты в крови);

– прокаинамид (применяется при нарушениях сердечного ритма);

– темсиролимуc (противоопухолевый препарат);

– сиролимус, эверолимус (для профилактики отторжения трансплантата);

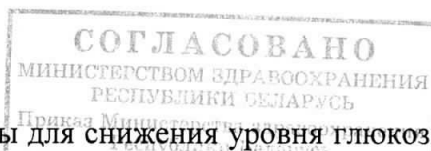
– вилдаглиптин (используется для лечения диабета 2 типа);

– рацекадотрил (используется против диареи);

– стероидные препараты от воспаления, такие как преднизолон;

– блокаторы рецепторов ангиотензина II (БРА) или алискирен – Вашему врачу может потребоваться откорректировать дозу и/или принять другие меры предосторожности, если Вы принимаете указанные препараты.

Сообщите своему врачу, если Вы принимаете какие-либо из следующих лекарств. На них может влиять РАМИЛОНГ:



- лекарства от диабета, такие как пероральные препараты для снижения уровня глюкозы и инсулин. РАМИЛОНГ может снизить уровень сахара в крови. Внимательно проверяйте уровень сахара в крови во время приема препарата;
 - литий (при проблемах с психическим здоровьем). РАМИЛОНГ может повысить уровень лития в крови. Ваш лечащий врач проконтролирует уровень лития.
- Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам (или у Вас возникли вопросы), проконсультируйтесь с врачом, прежде чем принимать РАМИЛОНГ.

РАМИЛОНГ с едой и алкоголем

Употребление алкоголя с препаратом РАМИЛОНГ может вызвать головокружение. Обсудите со своим лечащим врачом возможность употребления алкоголя во время терапии препаратом РАМИЛОНГ, поскольку совместный прием лекарственных препаратов, используемых для снижения артериального давления, и алкоголя может дать аддитивный эффект.

Рамилонг можно принимать независимо от приема пищи.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Вы должны сообщить своему лечащему врачу, если считаете, что беременны (или можете забеременеть).

Вы не должны принимать РАМИЛОНГ в первые 12 недель беременности.

Вы не должны принимать их вообще с 13-й недели беременности, поскольку применение препарата РАМИЛОНГ во время беременности может быть вредным для ребенка.

Если Вы забеременели во время приема препарата РАМИЛОНГ, немедленно сообщите об этом своему врачу. Переход на подходящее альтернативное лечение следует проводить до планируемой беременности.

Вам не следует принимать РАМИЛОНГ, если Вы кормите грудью.

Прежде чем принимать какие-либо лекарственные препараты, посоветуйтесь со своим врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

При приеме препарата РАМИЛОНГ может возникнуть головокружение. Это более вероятно в начале терапии лекарственным препаратом и при переходе на более высокую дозировку. В случае проявления такого нежелательного эффекта не садитесь за руль и не работайте с какими-либо инструментами или механизмами.

РАМИЛОНГ содержит натрий в количестве менее 1 ммоль (23 мг) в дозе, т.е. практически не содержит натрий.

3. Применение препарата РАМИЛОНГ

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Ваш лечащий врач подберет необходимую для Вас дозу препарата.

Риска на таблетках предназначена исключительно для облегчения приема одной таблетки (путем разламывания таблетки на две половинки), а не для деления таблетки на две дозы.

Данный лекарственный препарат не обеспечивает дозировку 1,25 мг, при необходимости применения рамиприла в дозе 1,25 мг необходимо проконсультироваться с лечащим врачом.

Режим дозирования

Лечение повышенного артериального давления

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



Ваш врач будет корректировать дозу, которую Вы принимаете, до тех пор, пока Ваше артериальное давление не будет контролироваться.

Максимальная доза составляет 10 мг один раз в сутки.

Если Вы принимаете диуретики (мочегонные препараты), Ваш врач может отменить или уменьшить дозировку диуретика, который Вы принимаете, до начала лечения препаратом Рамилонг.

Снижение риска сердечного приступа или инсульта

Обычная начальная доза составляет 2,5 мг один раз в сутки. Затем Ваш врач может принять решение увеличить дозу, которую Вы принимаете. Обычная доза составляет 10 мг один раз в сутки.

Лечение заболеваний почек

Обычная начальная доза составляет 1,25 мг или 2,5 мг один раз в сутки. Ваш врач при необходимости скорректирует дозу, которую Вы принимаете. Обычная доза составляет 5 мг или 10 мг один раз в сутки.

Лечение сердечной недостаточности

Обычная начальная доза составляет 1,25 мг один раз в сутки. Ваш врач при необходимости скорректирует дозу, которую Вы принимаете. Максимальная доза составляет 10 мг в сутки, поделенные на два приема.

Лечение после сердечного приступа

Обычная начальная доза составляет от 1,25 мг один раз в сутки до 2,5 мг два раза в сутки. Ваш врач при необходимости скорректирует дозировку, которую вы принимаете. Обычная доза составляет 10 мг в сутки, поделенные на два приема.

Пожилые пациенты

Лечащий врач при необходимости примет решение о снижении начальной дозы или изменит курс лечения.

Способ применения

Принимайте этот препарат внутрь каждый день в одно и то же время суток. Таблетки глотайте целиком, запивая достаточным количеством воды. Не дробите и не разжевывайте таблетки.

Применение у детей и подростков

Отсутствуют данные о безопасности и эффективности применения препарата детям и подросткам (в возрасте до 18 лет), поэтому этот препарат не рекомендуется применять детям и подросткам.

Если Вы приняли препарата РАМИЛОНГ больше, чем следовало

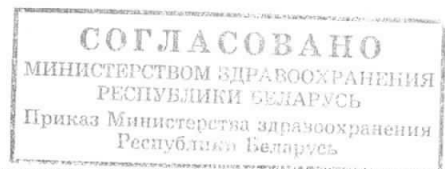
Если Вы приняли больше рамиприла, чем предусмотрено, немедленно обратитесь к врачу или обратитесь в больницу. Возьмите с собой в больницу лекарственный препарат, чтобы медицинский персонал знал, что Вы приняли.

Если Вы забыли принять РАМИЛОНГ

Если Вы забыли принять дозу препарата, просто примите следующую дозу лекарственного препарата как обычно.

Не принимайте двойную дозу (две дозы одновременно) препарата, чтобы восполнить пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре.



4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите прием лекарственного препарата и незамедлительно обратитесь к врачу, если у Вас развиваются следующие симптомы:

- отек лица, губ или горла, затрудняющий глотание или дыхание, а также зуд и сыпь. Это может быть признаком тяжелой аллергической реакции на препарат;
- тяжелые кожные реакции, включая сыпь, язвы во рту, обострение ранее существовавшего кожного заболевания, покраснение, образование пузырей или отслоение кожи (например, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз или мультиформная эритема).

Немедленно сообщите своему врачу, если у Вас возникли:

- учащение пульса, неравномерное или сильное сердцебиение (учащенное сердцебиение), боль в груди, стеснение в груди или более серьезные проблемы, включая сердечный приступ и инсульт;
- одышка или кашель – это могут быть признаки проблем с легкими;
- легче появляются синяки, кровотечение более продолжительное, чем обычно, любые признаки кровотечения (например, кровотечение из десен), пурпурные пятна, пятна на коже, более легкое заражение инфекциями, чем обычно, боль в горле и лихорадка, чувство усталости, слабость, головокружение или бледная кожа – все это может быть признаками проблем с кровью или костным мозгом;
- сильная боль в животе, которая может отдавать в спину – это может быть признаком панкреатита (воспаление поджелудочной железы);
- лихорадка, озноб, усталость, потеря аппетита, боли в животе, плохое самочувствие, пожелтение кожи или глаз (желтуха) – все это может быть признаками проблем с печенью, таких как гепатит (воспаление печени) или других нарушений функции печени.

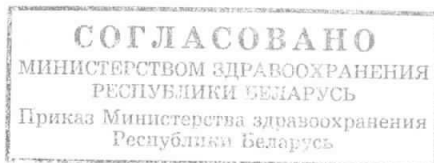
Сообщите врачу, если у Вас отмечаются любые из следующих побочных явлений, симптомы усугубляются или Вы замечаете любые неприведенные явления:

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

- Головная боль или чувство усталости.
- Чувство головокружения. Более вероятно проявление указанного побочного эффекта в начале приема лекарственного препарата и после увеличения дозировки.
- Обморок, гипотензия (низкое артериальное давление), особенно когда Вы быстро встаете или садитесь.
- Сухой непродуктивный кашель, воспаление носовых пазух (синусит) или бронхит, одышка.
- Боль в желудке или кишечнике, диарея, расстройство желудка, тошнота и рвота.
- Сыпь на коже.
- Боль в груди.
- Судороги или боль в мышцах.
- Анализ крови показывает уровень калия в крови выше, чем обычно.

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

- Головокружение.
- Зуд и необычные кожные реакции, такие как онемение, покалывание, жжение или мурашки по коже (парестезия).
- Потеря или изменение вкуса.
- Проблемы со сном.
- Депрессия, чувство беспокойства, нервозности в большей степени, чем обычно.
- Заложенный нос, затрудненное дыхание или обострение астмы.
- Отек кишечника, называемый «кишечный ангионевротический отек», проявляющийся такими симптомами, как боль в животе, рвота и диарея.



- Изжога, запор или сухость во рту.
- Выделение большего количества мочи в течение дня, чем обычно.
- Потливость в большей степени, чем обычно.
- Потеря или снижение аппетита (анорексия).
- Учащенное или нерегулярное сердцебиение.
- Опухшие руки и ноги – это может быть признаком того, что в организме удерживается больше жидкости, чем обычно.
- Приливы.
- Затуманенное зрение.
- Боль в суставах.
- Повышенная температура.
- Снижение сексуального влечения у мужчин и женщин.
- Повышенное количество лейкоцитов (эозинофилия), подтвержденное анализом крови.
- Анализы крови показывают изменения в работе печени, поджелудочной железы или почек.

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

- Тремор, нарушение равновесия.
- Покраснение и жжение языка.
- Сильное шелушение кожи, зудящая сыпь.
- Проблемы с ногтями (например, расшатывание или отрыв ногтя от ложа).
- Пятна на коже и холодные конечности.
- Красные, зудящие, опухшие или слезящиеся глаза.
- Нарушение слуха и звон в ушах.
- Слабость.
- Анализы крови показывают уменьшение количества эритроцитов, лейкоцитов, тромбоцитов или снижение уровня гемоглобина.

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

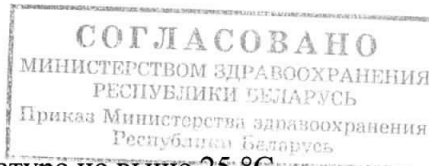
- Светочувствительность.

Сообщалось также о других нежелательных реакциях:

- Трудности с концентрацией внимания.
- Отек слизистых ротовой полости.
- Снижение уровня натрия в крови, подтвержденное анализом крови.
- Концентрированная моча (темного цвета), рвота или тошнота, мышечные судороги, спутанность сознания, которые могут быть вызваны неадекватной секрецией АДГ (антидиуретического гормона). Если у Вас есть эти симптомы, как можно скорее обратитесь к врачу.
- Изменение цвета пальцев рук и ног, когда Вам холодно, а после покаявание или болезненность при нагревании (феномен Рейно).
- Увеличение груди у мужчин.
- Замедленные или нарушенные реакции.
- Ощущение жжения.
- Нарушение обоняния.
- Потеря волос.
- Анализы крови показывают слишком малое содержание в ней эритроцитов, лейкоцитов и тромбоцитов.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли 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 данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.



5. Хранение препарата РАМИЛОНГ

Хранить в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Данные меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Каждая таблетка содержит:

действующее вещество: рамиприл – 2,5 мг, или 5 мг, или 10 мг;

вспомогательные вещества: крахмал кукурузный прежелатинизированный, гипромеллоза (2910), натрия крахмалгликолят (тип А), натрия стеарила фумарат, натрия гидрокарбонат, целлюлоза микрокристаллическая (102).

Внешний вид препарата РАМИЛОНГ и содержимое упаковки

Таблетки белого или почти белого цвета, плоскоцилиндрической формы, с фаской (дозировка 2,5 мг).

Таблетки белого или почти белого цвета, плоскоцилиндрической формы, с фаской и риской (дозировка 5 мг).

Таблетки белого или почти белого цвета, плоскоцилиндрической формы, с фаской и риской (дозировка 10 мг).

Дозировка 2,5 мг: по 10 или 15 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки полимерной и фольги алюминиевой. По три контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток или по две контурные ячейковые упаковки по 15 таблеток вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Дозировка 5 мг: по 10 или 15 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки полимерной и фольги алюминиевой. По три или шесть контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток; по две или четыре контурные ячейковые упаковки по 15 таблеток с листком-вкладышем в пачке из картона.

Дозировка 10 мг: по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки полимерной и фольги алюминиевой. По три или шесть контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток с листком-вкладышем в пачке из картона.

Условия отпуска из аптек: по рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Адрес производства: СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а/4.

Юридический адрес: СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а, к. 301.

Тел./факс: (01774)-53801.

Электронная почта: office@lekpharm.by.

За любой информацией о лекарственном препарате, а также в случаях появления претензий, возникновения нежелательных реакций следует обращаться в отдел фармаконадзора и медицинской поддержки держателя регистрационного удостоверения:

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а, к. 301

НДРБ

1468Б-2020



Тел./факс: (01774)-53801.

Электронная почта: office@lekpharm.by, sideeff@lekpharm.by.

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.

Листок-вкладыш пересмотрен: