

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет контроля качества и
безопасности товаров и услуг»
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «23»___10___2020 г.
№ N033206, N033207

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Тритаце®

Международное непатентованное название

Рамиприл

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, 5 мг и 10 мг

Фармакотерапевтическая группа

Сердечно-сосудистая система. Препараты, влияющие на ренин-ангиотензиновую систему. Ангиотензин-конвертирующего фермента (АКФ) ингибиторы, простые. Рамиприл
Код АТХ C09AA05

Показания к применению

- Лечение артериальной гипертензии
- Сердечно-сосудистая профилактика: снижение сердечно-сосудистой заболеваемости и смертности
- у пациентов с выраженным атеротромботическим сердечно-сосудистым заболеванием: ишемическая болезнь сердца или инсульт или заболевание периферических артерий в анамнезе
- у пациентов с сахарным диабетом и хотя бы одним дополнительным фактором сердечно-сосудистого риска

Решение: N033206, N033207

Дата решения: 23.10.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Лечение заболевания почек:

- начальная стадия диабетической гломерулярной нефропатии, определенная по наличию микроальбуминурии
- выраженная диабетическая гломерулярная нефропатия, определенная по наличию макропротеинурии с, как минимум, одним сердечно-сосудистым фактором риска из указанных выше
- выраженная гломерулярная недиабетическая нефропатия, определенная по наличию макропротеинурии ≥ 3 г/сутки
- Вторичная профилактика после острого инфаркта миокарда: снижение смертности после острой фазы инфаркта миокарда у пациентов с клиническими признаками сердечной недостаточности, если начат прием после 48 часов
- Лечение симптоматической сердечной недостаточности.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ или любым другим ингибиторам ангиотензинконвертирующего фермента (АКФ)
- ангионевротический отёк в анамнезе (наследственный, идиопатический или же вследствие приема ингибиторов АКФ или антагонистов рецепторов ангиотензина-II (АРА II))
- одновременное применение с сакубитрилом/валсартаном
- экстракорпоральные процедуры, в ходе проведения которых кровь контактирует с отрицательно заряженными поверхностями
- значительный билатеральный стеноз почечных артерий или стеноз почечной артерии единственной функционирующей почки
- II и III триместр беременности
- рамиприл не должен применяться у пациентов с гипотензией или с нестабильной гемодинамикой
- одновременный прием Тритаце® с препаратами алискирена пациентам с сахарным диабетом или почечной недостаточностью (СКФ <60 мл/мин/1.73м²)

Необходимые меры предосторожности при применении

Особые группы пациентов

Беременность

Терапия с применением ингибиторов АКФ, таких, как рамиприл или АРА II, не должна начинаться во время беременности, кроме тех случаев, когда

Решение: N033206, N033207

Дата решения: 23.10.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

продолжение такой терапии считается необходимым; пациенты в ходе планирования беременности должны переводиться на альтернативные антигипертензивные средства с установленным профилем безопасности для применения во время беременности. С момента подтверждения беременности лечение ингибиторами АКФ/ АРА II следует немедленно прервать и, при необходимости, назначить альтернативные антигипертензивные средства.

Пациенты с высоким риском гипотензии

- Пациенты с выраженной активацией ренин-ангиотензин-альдостероновой системы

Пациенты с выраженной активацией ренин-ангиотензин-альдостероновой системы имеют риск особенно резкого падения артериального давления и ухудшения почечной функции вследствие ингибирования АКФ, особенно в случаях использования ингибиторов АКФ или совместного применения диуретика впервые или же при первом повышении дозы.

Значительная активация ренин-ангиотензин-альдостероновой системы, требующая медицинского наблюдения с контролем уровня артериального давления должна быть ожидаемой у следующих пациентов:

- пациенты с тяжелой гипертензией
- пациенты с декомпенсированной застойной сердечной недостаточностью
- пациенты с гемодинамически значимой обструкцией входа/выхода левого желудочка (т.е. стеноз аортального или митрального клапана)
- пациенты с односторонним стенозом почечной артерии и второй функционирующей почкой
- пациенты, у которых имеется или может развиваться дефицит жидкости или солей (включая пациентов на диуретиках)
- пациенты с циррозом печени и/или асцитом
- пациенты, подвергающиеся обширному оперативному вмешательству или же в ходе анестезии препаратами с гипотензивным эффектом.

До начала лечения рекомендуется коррекция дегидратации, гиповолемии или потери солей (у пациентов с сердечной недостаточностью, однако же, такие лечебные мероприятия должны быть взвешены против риска перегрузки объемом).

- Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС)

Комбинация ингибиторов АКФ, блокаторов рецепторов ангиотензина II или алискирена повышает риск гипотензии, гиперкалиемии и снижения почечной функции (включая острую почечную недостаточность). Двойная

Решение: N033206, N033207

Дата решения: 23.10.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

блокада РААС с использованием ингибиторов АКФ, блокаторов рецепторов ангиотензина II или алискирена не рекомендуется.

Если двойная блокада абсолютно необходима, лечение должно проходить под наблюдением специалиста и регулярным контролем функции почек, электролитов и артериального давления. Одновременное применение ингибиторов АКФ и блокаторов рецепторов ангиотензина II не рекомендуется у пациентов с диабетической нефропатией.

- *Транзиторная или постоянная сердечная недостаточность после инфаркта миокарда*

Пациенты, имеющие риск сердечной или церебральной ишемии при острой гипотензии

Начальная фаза лечения требует специального медицинского наблюдения.

Пациенты пожилого возраста

См. раздел «Рекомендации по применению»

Хирургия

Рекомендуется отмена ингибиторов АКФ, таких как рамиприл, за день до хирургического вмешательства при наличии такой возможности.

Мониторинг функции почек

Функция почек должна оцениваться до начала и в ходе лечения с адекватной коррекцией доз, особенно в первые недели лечения. Пациенты с нарушением функции почек требуют отдельного наблюдения. Существует риск нарушения почечной функции, в частности у пациентов с застойной сердечной недостаточностью или после пересадки почки.

Ангioneвротический отек

У пациентов, принимавших ингибиторы АКФ, включая рамиприл, сообщалось о случаях развития ангионевротического отека. Риск возникновения ангионевротического отека (например, отек дыхательных путей или языка, с нарушением дыхания или без него) может быть повышен у пациентов, принимающих сопутствующие препараты, которые могут вызвать ангионевротический отек, такие как ингибиторы mTOR (мишень рапамицина млекопитающих) (например, темсиролимус, эверолимус, сиролимус); вилдаглиптин или ингибиторы неприлизина (нейтральной эндопептидазы (neutral endopeptidase, NEP) (например, рацекадотрил). Комбинация рамиприла с сакубитрилом/валсартаном противопоказана из-за повышенного риска возникновения ангионевротического отека.

При возникновении ангионевротического отека Тритаце® следует отменить.

Решение: N033206, N033207

Дата решения: 23.10.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Немедленно следует начать экстренное лечение. Пациент должен находиться под наблюдением по меньшей мере в течение 12-24 часов и может быть выписан только после полного исчезновения симптомов.

У пациентов, получавших иАКФ, в т.ч. Тритаце®, наблюдались случаи ангионевротического отека тонкого кишечника. Данных пациентов беспокоили абдоминальные боли (при наличии или отсутствии тошноты или рвоты).

Анафилактические реакции при десенсибилизации

Вероятность и тяжесть анафилактических и анафилактоидных реакций к ядам насекомых и прочим аллергенам повышается при ингибировании АКФ. Временная отмена Тритаце® должна рассматриваться до десенсибилизации.

Контроль электролитов. Гиперкалиемия

Гиперкалиемия наблюдалась у некоторых пациентов, получавших иАКФ, включая Тритаце®. Пациенты с риском гиперкалиемии включают в себя пациентов: с почечной недостаточностью, старше 70 лет, с неконтролируемым сахарным диабетом или пациентов, применяющих соли калия, калийсберегающие диуретики и прочие активные вещества, повышающие уровень сывороточного калия, или же пациенты с обезвоживанием, острой сердечной декомпенсацией, метаболическим ацидозом. Если одновременное применение вышеуказанных веществ считается уместным, то требуется регулярный мониторинг уровня сывороточного калия.

Контроль электролитов. Гипонатриемия

Синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона (СНАДГ) и последующей гипонатриемии наблюдался у некоторых пациентов, получавших рамиприл. Рекомендуются регулярно контролировать уровень сывороточного натрия у пожилых людей, а также у других пациентов, подверженных риску развития гипонатриемии.

Нейтропения/агранулоцитоз, как и тромбоцитопения, и анемия, наблюдались редко; также сообщалось о случаях подавления функции костного мозга. Мониторинг количества лейкоцитов рекомендован для обнаружения возможной лейкопении. В начальной фазе лечения рекомендован более частый мониторинг у пациентов с нарушенной функцией почек, у пациентов с сопутствующими заболеваниями соединительной ткани (системная красная волчанка, склеродермия) и у всех пациентов, получающих также лечение другими препаратами, которые могут вызывать изменения картины крови.

Решение: N033206, N033207

Дата решения: 23.10.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Этнические различия

Ингибиторы АКФ чаще вызывают ангионевротический отек у чернокожих пациентов, чем у других пациентов.

Как и другие иАКФ, рамиприл может быть менее эффективен в снижении артериального давления у чернокожих пациентов, возможно из-за превалирования у таких пациентов гипертензии с низкими уровнями ренина.

Кашель

В ходе лечения иАКФ сообщалось о случаях кашля. Кашель непродуктивный, постоянный и прекращается после прерывания лечения. Кашель, вызываемый ингибиторами АКФ, должен рассматриваться в дифференциальной диагностике кашля.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС) при комбинации ингибиторов АКФ, блокаторов рецепторов ангиотензина II или алискирена приводит к учащению побочных эффектов, таких как гипотензия, гиперкалиемия и снижение почечной функции (включая острую почечную недостаточность) в сравнении с приемом одного препарата действующего на РААС.

Противопоказанные комбинации

Одновременное применение ингибиторов АКФ с сакубитрилом/валсартаном противопоказано из-за повышенного риска возникновения ангионевротического отека. Прием рамиприла следует начинать только через 36 часов после приема последней дозы сакубитрила/валсартана. Прием сакубитрила/валсартана следует начинать только через 36 часов после приема последней дозы препарата Тритаце®.

Экстракорпоральные процедуры, в ходе которых кровь контактирует с отрицательно заряженными поверхностями, такие, как диализ или гемофильтрация с определенными мембранами интенсивного потока (например, полиакрилонитриловые мембраны) и аферез липопротеинов низкой плотности сульфатом декстрана вследствие повышенного риска тяжелых анафилактикоидных реакций. Если такое лечение необходимо, то следует рассмотреть использование других мембран для диализа или иного класса антигипертензивных средств.

Комбинации, требующие особой осторожности

Соли калия, гепарин, калийсберегающие диуретики и прочие активные вещества, повышающие уровень сывороточного калия (включая антагонисты ангиотензина II, триметоприм, включая фиксированную

Решение: N033206, N033207

Дата решения: 23.10.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

комбинацию с сульфаметоксазолом, такролимус, циклоспорин): могут вызвать гиперкалиемию. Уровень сывороточного калия должен постоянно контролироваться.

Антигипертензивные средства (например, диуретики) и прочие активные вещества, снижающие артериальное давление (например, нитраты, трициклические антидепрессанты, анестетики, текущий прием алкоголя, баклофен, альфузозин, доксазозин, празозин, тамсулозин, теразозин): возможно увеличение риска гипотензии.

Вазопрессорные симпатомиметики и прочие активные вещества (например, изопроterenол, добутамин, дофамин, эpineфрин), способные ослаблять антигипертензивный эффект Тритаце®: рекомендуется регулярный мониторинг артериального давления.

Аллопуринол, иммунодепрессанты, кортикостероиды, прокаинамид, цитостатики и прочие вещества, которые могут изменять картину крови: повышенная вероятность гематологических реакций.

Соли лития: поскольку ингибиторы АКФ способны снижать экскрецию лития, возможно повышение токсического эффекта лития. Требуется регулярный мониторинг сывороточного уровня лития.

Антидиабетические средства, включая инсулин: возможна гипогликемия. Рекомендуется регулярный мониторинг уровня глюкозы крови.

Нестероидные противовоспалительные препараты и ацетилсалициловая кислота: ожидается снижение антигипертензивного эффекта Тритаце®. Более того, одновременное лечение ингибиторами АКФ и НПВП может повышать риск ухудшения функции почек и повышение уровня сывороточного калия.

Ингибиторы mTOR или вилдаглиптин: риск развития ангионевротического отека может быть повышен у пациентов, принимающих сопутствующие препараты, такие как ингибиторы mTOR (например, темсиролимус, эверолимус, сиролимус) или вилдаглиптин. Следует соблюдать осторожность во время начала терапии.

Ингибиторы неприлизина (NEP): Сообщалось о повышенном риске возникновения ангионевротического отека при одновременном применении ингибиторов АКФ и ингибитора нейтральной эндопептидазы, как рацекадотрил.

Сакубитрил/валсартан

Противопоказано одновременное применение ингибиторов АКФ с сакубитрилом/валсартаном, поскольку это повышает риск возникновения ангионевротического отека.

Решение: N033206, N033207

Дата решения: 23.10.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Специальные предупреждения

Во время беременности или лактации

Тритаце® не рекомендуется к применению в первом триместре беременности и противопоказан во втором и третьем триместрах беременности.

Эпидемиологические свидетельства по риску тератогенности после использования ингибиторов АКФ во время первого триместра беременности не являются исчерпывающими; однако, невозможно исключить некоторого повышения риска. Если продолжение терапии ингибитором АКФ не считается необходимым, пациенты в ходе планирования беременности должны переводиться на альтернативные антигипертензивные средства с установленным профилем безопасности для применения во время беременности. С момента подтверждения беременности лечение и АКФ следует немедленно прервать и при необходимости назначить альтернативные антигипертензивные средства.

Лечение ингибиторами АКФ/АРА II во время второго и третьего триместров беременности вызывало случаи токсического эффекта на плод (дисфункции почек, маловодие, задержка окостенения костей черепа) и у новорожденных (почечная недостаточность, гипотензия, гиперкалиемия). Если же прием ингибиторов АКФ происходил во втором триместре беременности, рекомендуются ультразвуковые исследования почек и черепа. Новорожденные, чьи матери принимали ингибиторы АКФ, должны тщательно наблюдаться на предмет гипотензии, олигурии и гиперкалиемии.

Поскольку нет достаточных данных по применению рамиприла во время кормления грудью, применение Тритаце® не рекомендуется в период лактации. Предпочтительно применение альтернативных препаратов с установленным профилем безопасности по применению во время кормления грудью, особенно в случае новорожденных или недоношенных детей.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Некоторые нежелательные эффекты препарата (например, симптомы пониженного артериального давления такие как, головокружение) могут вызвать у пациента снижение концентрации внимания и снижение скорости реакции, тем самым приводя к риску в ситуациях, где данные способности особенно важны (например, при управлении автомобилем или механизмами). Это следует учесть особенно в начале терапии или при

Решение: N033206, N033207

Дата решения: 23.10.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

смене препаратов. После приема первой дозы или последующего повышения дозы не рекомендуется осуществлять управление механизмами в течение нескольких часов.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Для приема внутрь.

Рекомендуется принимать Тритаце® ежедневно в одно и то же время.

Взрослые

Пациенты, получающие лечение диуретиками

В начале терапии с применением Тритаце® возможно возникновение гипотензии; этот эффект более вероятен у пациентов, получающих диуретики. В таком случае следует проявлять осторожность, поскольку у таких пациентов может возникнуть дефицит объема жидкости и/или солей. Если это возможно, диуретики следует отменить за 2 или 3 дня до начала терапии Тритаце®.

У пациентов с гипертензией без отмены диуретиков, лечение Тритаце® следует начинать с дозировки в 1,25 мг. Необходимо контролировать сывороточный уровень калия и почечную функцию. В последующем дозировка Тритаце® должна быть скорректирована в соответствии с целевым уровнем артериального давления.

Артериальная гипертензия

Дозировка подбирается индивидуально по профилю пациента и уровням артериального давления. Тритаце® может применяться в качестве монотерапии или же в комбинации с другими классами антигипертензивных средств.

Начальная дозировка

Терапия Тритаце® должна начинаться поэтапно. Рекомендуемая стартовая дозировка составляет 2,5 мг в сутки.

У пациентов с высокой активностью ренин-ангиотензин-альдостероновой системы может произойти значительное падение артериального давления после приема первой дозы. Для таких пациентов рекомендуемая начальная дозировка составляет 1,25 мг. Лечение должно начинаться под наблюдением врача.

Титрование и поддерживающая доза

При необходимости дозировка может быть увеличена вдвое с интервалом от двух до четырех недель, таким образом, чтобы постепенно достичь

Решение: N033206, N033207

Дата решения: 23.10.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

целевого давления. Максимальная допустимая доза Тритаце® составляет 10 мг в сутки. Обычно препарат принимается один раз в сутки.

Сердечно-сосудистая профилактика

Рекомендуемая начальная доза составляет 2,5 мг Тритаце® один раз в сутки.

Титрование и поддерживающая доза

В зависимости от переносимости пациентом активного вещества доза постепенно повышается. Рекомендуется удвоить дозу через 1-2 недели после начала лечения и затем через следующие 2-3 недели повысить до целевой поддерживающей дозы 10 мг Тритаце® в сутки.

Также смотрите дозирование у пациентов, принимающих диуретики.

Лечение заболевания почек

Пациенты с диабетом и микроальбуминурией

Рекомендуемая начальная доза составляет 1,25 мг Тритаце® в сутки.

Титрование и поддерживающая доза

В зависимости от переносимости препарата доза постепенно повышается. Рекомендуется удвоение дозировки до 2,5 мг в сутки после двух недель и затем до 5 мг в сутки после еще двух недель.

Пациенты с сахарным диабетом и, как минимум, одним фактором риска сердечно-сосудистых заболеваний

Рекомендуемая начальная дозировка составляет 2,5 мг Тритаце® в сутки.

Титрование и поддерживающая доза

В зависимости от переносимости активного вещества дозировка постепенно повышается. Рекомендуется удвоить дозу до 5 мг в сутки через одну-две недели и затем до 10 мг в сутки еще через две-три недели. Целевая суточная доза составляет 10 мг в сутки.

Пациенты с недиабетической нефропатией и макропротеинурией ≥ 3 г/сутки

Рекомендуемая начальная доза составляет 1,25 мг Тритаце® в сутки.

Титрование и поддерживающая доза

В зависимости от переносимости активного вещества доза постепенно повышается. Рекомендуется удвоить дозу до 2,5 мг в сутки через две недели лечения и затем до 5 мг в сутки еще через две недели.

Симптоматическая сердечная недостаточность

Для пациентов с предшествующей терапией диуретиками рекомендуемая начальная дозировка составляет 1,25 мг Тритаце® в сутки.

Титрование и поддерживающая доза

Решение: N033206, N033207

Дата решения: 23.10.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Титрование должно производиться посредством удвоения дозы Тритаце® каждые одну или две недели до максимальной суточной дозы в 10 мг. Рекомендуются разделить дозы на два приема в сутки.

Вторичная профилактика после острого инфаркта миокарда с сердечной недостаточностью

Начальная доза составляет 2,5 мг дважды в день 3 дня, и начинает применяться через 48 часов после инфаркта миокарда у клинически и гемодинамически стабильных пациентов. Если начальная доза в 2,5 мг плохо переносится, то доза делится по 1,25 мг два раза в день в течение двух дней до повышения дозы до 2,5 мг и 5 мг дважды в день. Если доза не может быть повышена до 2,5 мг дважды в день, то лечение следует отменить.

Также смотрите выше дозирование у пациентов, принимающих диуретики.

Титрование и поддерживающая доза

Суточная доза последовательно повышается посредством удвоения дозы с интервалами от 1 до 3-х дней до целевой поддерживающей дозы в 5 мг дважды в день. При возможности поддерживающая доза должна быть разделена на два приема в день.

Если дозировка не может быть повышена до 2,5 мг дважды в день, лечение следует отменить. Отсутствует достаточный опыт лечения пациентов с тяжелой сердечной недостаточностью (NYHA класс IV) сразу после инфаркта миокарда. Если будет принято решение о лечении таких пациентов, рекомендуется начать с дозы 1,25 мг однократно в день, и проявлять особую осторожность при любом повышении дозы.

Особые группы пациентов

Дети

Тритаце® не рекомендуется к применению у детей и подростков ввиду недостаточного количества данных по безопасности и эффективности. Существует лишь ограниченный опыт применения рамиприла у детей.

Пациенты пожилого возраста

Начальная доза для данной категории пациентов должна быть ниже, а последующее титрование дозы более постепенным, поскольку присутствует повышенная вероятность побочных эффектов, особенно у очень пожилых и хрупких пациентов. Следует рассматривать низкую начальную дозу - 1,25 мг рамиприла.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Решение: N033206, N033207

Дата решения: 23.10.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

У пациентов с нарушением функции печени терапия Тритаце® должна начинаться только под строгим врачебным наблюдением; максимальная суточная дозировка Тритаце® составляет 2,5 мг.

Пациенты с почечной недостаточностью

Суточная доза у пациентов с нарушением функции почек должна определяться на основании клиренса креатинина:

- если клиренс креатинина ≥ 60 мл/мин, не требуется изменения начальной дозы (2,5 мг/сутки); максимальная суточная доза составляет 10 мг.

- если клиренс креатинина в интервале 30-60 мл/мин, не требуется изменения начальной дозы (2,5 мг/сутки); максимальная суточная дозировка составляет 5 мг.

- если клиренс креатинина в интервале 10-30 мл/мин, начальная доза составляет 1,25 мг/сутки; максимальная суточная доза составляет 5 мг.

- пациенты с гипертензией, находящиеся на гемодиализе: рамиприл слабо удаляется диализом; начальная доза составляет 1,25 мг/сутки; максимальная суточная доза составляет 5 мг. Препарат следует принимать через несколько часов после завершения процедуры гемодиализа.

Метод и путь применения

Для приема внутрь. Рекомендуется принимать Тритаце® ежедневно в одно и то же время. Тритаце® можно принимать до, во время или после приема пищи, поскольку биодоступность не зависит от приема пищи. Тритаце® необходимо принимать с достаточным количеством жидкости. Разжевывать или раздавливать таблетку нельзя.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы передозировки ингибиторов АКФ включают в себя обширную периферическую вазодилатацию (с выраженной гипотензией, шоком), брадикардию, электролитные нарушения и почечную недостаточность.

Лечение: пациенты должны находиться под строгим наблюдением врача, симптоматическая и поддерживающая терапия. Меры помощи включают в себя, в основном, детоксикацию (промывание желудка, введение адсорбентов) и меры по восстановлению стабильной гемодинамики, такие, как введение альфа₁-адренергических агонистов или ангиотензина-II (ангиотензинамид).

Рамиприлат, активный метаболит рамиприла, слабо удаляется гемодиализом.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Решение: N033206, N033207

Дата решения: 23.10.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Часто

- Повышение уровня калия в крови
- Головная боль, головокружение
- Артериальная гипотензия, ортостатическое снижение АД, обмороки (синкопе)
- Непродуктивный раздражающий кашель, бронхит, синусит, одышка
- Воспалительные явления желудочно-кишечного тракта, нарушения пищеварения, дискомфорт в животе, диспепсия, диарея, тошнота, рвота
- Сыпь, в том числе макулопапулезная
- Мышечные спазмы, миалгия
- Боль в груди, усталость

Нечасто

- Эозинофилия
- Анорексия, снижение аппетита
- Депрессия, тревожность, нервозность, беспокойство, нарушения сна, включая сонливость
- Вертиго, парестезии, агевзия, дисгевзия
- Нарушение зрения, включая нечеткость зрения
- Ишемия миокарда, включая стенокардию или инфаркт миокарда; тахикардия, аритмия; учащённое сердцебиение; периферические отеки
- Приливы
- Бронхоспазм, в том числе обострение бронхиальной астмы, заложенность носа
- Панкреатит (в очень редких случаях сообщалось о летальных случаях при применении ингибиторов АПФ), повышение уровня ферментов поджелудочной железы, ангионевротический отек тонкого кишечника, боль в верхней части живота, включая гастрит, запор, сухость во рту

Решение: N033206, N033207

Дата решения: 23.10.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- Повышение уровня печеночных ферментов и/или конъюгированного билирубина
- Ангионевротический отек; в очень исключительных случаях — обструкция дыхательных путей, вследствие ангионевротического отека, которая может иметь летальный исход; зуд, гипергидроз
- Артралгия
- Нарушение функции почек, включая острую почечную недостаточность, повышенное мочевыделение, ухудшение течения фоновой протеинурии, повышение уровня мочевины в крови, повышение уровня креатинина в крови
- Транзиторная эректильная дисфункция, снижение либидо
- Пирексия

Редко

- Уменьшение количества лейкоцитов (включая нейтропению или агранулоцитоз), уменьшение количества эритроцитов, снижение уровня гемоглобина, уменьшение количества тромбоцитов
- Состояние спутанности сознания
- Тремор, нарушение равновесия
- Конъюнктивит
- Нарушение слуха, шум/звон в ушах
- Стеноз сосудов, гипоперфузия, васкулит
- Глоссит
- Холестатическая желтуха, повреждения печеночных клеток
- Эксфолиативный дерматит, крапивница, онихолизис
- Астения

Очень редко

- Реакции фоточувствительности

Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

- Недостаточность костного мозга, панцитопения, гемолитическая анемия
- Анафилактические или анафилактоидные реакции, повышение уровня антинуклеарных антител
- Синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона (СНАДГ)
- Снижение уровня натрия в крови
- Нарушение внимания
- Церебральная ишемия, в том числе ишемический инсульт и транзиторная ишемическая атака; нарушения психомоторных функций; ощущение жжения; паросмия
- Феномен Рейно

Решение: N033206, N033207

Дата решения: 23.10.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- Афтозный стоматит
- Острая печеночная недостаточность, холестатический или цитолитический гепатит (в исключительных случаях — с летальным исходом)
- Токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса — Джонсона, мультиформная эритема, пемфигус, обострение псориаза, псориазический дерматит, пемфигоидная или лихеноидная сыпь или энантема, алопеция
- Гинекомастия.

Резюме профиля безопасности

Профиль безопасности рамиприла содержит данные о постоянном кашле и реакциях, вызванных артериальной гипотензией. К серьезным нежелательным реакциям относятся ангионевротический отек, гиперкалиемия, нарушение функции печени или почек, панкреатит, серьезные кожные реакции и нейтропения/агранулоцитоз.

Пациенты детского возраста

Характер и степень тяжести нежелательных реакций у детей были подобны отмечаемым у взрослых, но частота возникновения следующих реакций у детей была выше, чем у взрослых, а именно:

- тахикардия, заложенность носа и ринит: часто у детей и нечасто – у взрослых;
- конъюнктивит: часто у детей и редко у взрослых;
- тремор и крапивница: нечасто у детей и редко у взрослых.

Общий профиль безопасности рамиприла у детей и взрослых значимо не отличается.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активное вещество - рамиприл, 5 мг или 10 мг,

Решение: N033206, N033207

Дата решения: 23.10.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

вспомогательные вещества - гипромеллоза, крахмал кукурузный прежелатинизированный, целлюлоза микрокристаллическая, железа оксид красный ((E 172) для дозировки 5 мг), натрия стеарилфумарат.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки овальной формы бледно-красного цвета, с риской для разлома с двух сторон, с гравировкой «5/ЛОГОТИП фирмы» на одной стороне и «5/НМР» на другой стороне (дозировка 5 мг).

Таблетки овальной формы от белого до почти белого цвета, с риской для разлома с двух сторон, с гравировкой «НМО/НМО» на одной стороне (дозировка 10 мг).

Форма выпуска и упаковка

По 14 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках вкладывают в пачку из картона.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

Санофи С.п.А., Италия

Strada Statale, 17 km, 22, Stabilimento di Scoppito, Italy

Держатель регистрационного удостоверения

Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия

Bruningstrasse, 50, D-65926, Frankfurt-am-Main

Тел.: +49 (0) 69 305-807 10

Факс: +49 (0) 69 305-807 10

info.de@sanofi.com

Решение: N033206, N033207

Дата решения: 23.10.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Санofi-авентис Казахстан»

Республика Казахстан

050013, г. Алматы, проспект Нурсултан Назарбаев, 187 Б

Тел.: +7 (727) 244-50-96

info.KZ@emailph4.aventis.com,

Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com.

Решение: N033206, N033207

Дата решения: 23.10.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N033206, N033207

Дата решения: 23.10.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе