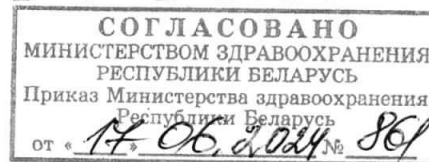


2737 Б-2024

**Листок-вкладыш – информация для потребителя****РАМИПРИЛ-БЕЛМЕД, 1,25 мг, таблетки****РАМИПРИЛ-БЕЛМЕД, 2,5 мг, таблетки****РАМИПРИЛ-БЕЛМЕД, 5 мг, таблетки****РАМИПРИЛ-БЕЛМЕД, 10 мг, таблетки****(Рамиприл / Ramipril)**

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- 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-БЕЛМЕД, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата РАМИПРИЛ-БЕЛМЕД
3. Прием препарата РАМИПРИЛ-БЕЛМЕД
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата РАМИПРИЛ-БЕЛМЕД
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. Что из себя представляет препарат РАМИПРИЛ-БЕЛМЕД,
и для чего его применяют**

Препарат РАМИПРИЛ-БЕЛМЕД содержит действующее вещество – рамиприл, относится к группе лекарственных препаратов, называемых ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ).

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

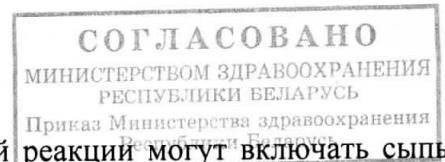
РАМИПРИЛ-БЕЛМЕД предназначен для:

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата РАМИПРИЛ-БЕЛМЕД

Не принимайте РАМИПРИЛ-БЕЛМЕД, если:

- у вас аллергия на рамиприл, любые другие ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента или любые другие компоненты препарата (перечисленные в



разделе 6 листка-вкладыша). Признаки аллергической реакции могут включать сыпь, затруднение глотания или дыхания, отек губ, гортани или языка;

- у вас когда-либо ранее наблюдалась тяжелая аллергическая реакция, называемая «ангионевротический отек» (симптомы включают зуд, сыпь (крапивницу), красные пятна на руках, ступнях и горле, отек гортани и языка, отек вокруг глаз и губ, затруднение дыхания и глотания);
- вы принимали или в настоящее время принимаете сакубитрил/валсартан, лекарственный препарат, используемый для лечения хронической сердечной недостаточности у взрослых;
- вы проходите диализ или какой-либо другой тип фильтрации крови (в зависимости от используемого аппарата, РАМИПРИЛ-БЕЛМЕД может быть неподходящим для вас препаратом);
- у вас заболевание почек, при котором кровоснабжение почки уменьшается (стеноз почечной артерии);
- вы на втором или третьем триместре беременности. Также лучше избегать приема РАМИПРИЛ-БЕЛМЕД на ранних сроках беременности (см. подраздел «Беременность и грудное вскармливание»);
- ваше артериальное давление слишком низкое или нестабильное. Врач должен оценить ваше состояние;
- у вас диабет или нарушение функции почек, и вы принимаете препарат для снижения давления, содержащий алискирен.

Если что-либо из выше перечисленного относится к вам, сообщите лечащему врачу и прекратите прием РАМИПРИЛ-БЕЛМЕД.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата РАМИПРИЛ-БЕЛМЕД проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки:

- если у вас заболевания сердца, печени или почек;
- если у вас значительные потери солей или жидкости (у вас была рвота, понос, повышенное потоотделение, соблюдение диеты с низким содержанием соли, длительное применение диуретиков (мочегонных препаратов), при лечении диализом);
- если вы одновременно принимаете препараты, чтобы уменьшить аллергию на укусы пчел или ос (десенсибилизация);
- если вы собираетесь принимать обезболивающее. Это может быть необходимо при хирургической или стоматологической операции. Вам может потребоваться прекращение лечения препаратом РАМИПРИЛ-БЕЛМЕД за день до этого. Проконсультируйтесь с врачом по данному вопросу;
- если у вас высокое содержание калия в крови (по результатам анализа крови);
- если вы принимаете препараты или страдаете заболеваниями, которые могут снижать уровень натрия в крови. Ваш врач может назначать регулярные анализы крови, в частности, для проверки уровня натрия в крови, особенно если вы относитесь к категории пациентов пожилого возраста;
- если вы принимаете лекарственные препараты, которые могут увеличить риск возникновения ангионевротического отека, серьезной аллергической реакции, например, ингибиторы mTOR (мишень рапамицина в клетках млекопитающих) (например, темсиролимус, эверолимус, сиролимус), вилдаглиптин, ингибиторы неприлизина (например, рацекадотрил) или сакубитрил/валсартан. См. информацию о сакубитриле/валсартане в подразделе «Не принимайте РАМИПРИЛ-БЕЛМЕД, если»;
- если у вас коллагенозное сосудистое заболевание, например, склеродермия или системная красная волчанка;
- вы должны сообщить лечащему врачу, если думаете, что беременны (или планируете беременность). РАМИПРИЛ-БЕЛМЕД не рекомендуется принимать на

ранних сроках беременности. Препарат нельзя принимать, если вы находитесь на втором или третьем триместре беременности (см. подраздел «Беременность и грудное вскармливание»);

- если вы принимаете какие-либо из следующих препаратов, используемых для лечения высокого артериального давления:

- блокаторы рецепторов ангиотензина II (БРА) (также известные как «сартаны», например, валсартан, телмисартан, ирбесартан), особенно, если у вас нарушения функции почек, связанные с диабетом;
- алискирен. Ваш врач может регулярно проверять функцию почек, артериальное давление и количество электролитов (например, калия) в крови (см. также информацию в подразделе «Не принимайте РАМИПРИЛ-БЕЛМЕД, если»).

Дети и подростки

РАМИПРИЛ-БЕЛМЕД не рекомендуется принимать детям и подросткам младше 18 лет, поскольку безопасность и эффективность препарата РАМИПРИЛ-БЕЛМЕД у данной категории пациентов еще не установлена.

Если что-либо из перечисленного выше относится к вам (или вы не уверены в этом), проконсультируйтесь с врачом перед применением препарата РАМИПРИЛ-БЕЛМЕД.

Другие препараты и препарат РАМИПРИЛ-БЕЛМЕД

Сообщите лечащему врачу о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Это относится к любым растительным препаратам или препаратам, которые вы купили без назначения.

Сообщите врачу, если вы принимаете какие-либо из следующих лекарственных препаратов. Они могут снизить эффект препарата РАМИПРИЛ-БЕЛМЕД:

- лекарственные препараты, используемые для облегчения боли и воспаления (например, нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), такие как ибупрофен или индометацин и ацетилсалициловая кислота);

- лекарственные препараты, применяемые для лечения пониженного артериального давления, шока, сердечной недостаточности, астмы или аллергии, такие как эфедрин, норадrenalин или адреналин. Лечащий врач должен будет проверить ваше артериальное давление.

Сообщите врачу, если вы принимаете какие-либо из следующих лекарственных препаратов. Они могут увеличить вероятность возникновения нежелательных реакций, если вы принимаете их совместно с РАМИПРИЛ-БЕЛМЕД:

- сакубитрил/валсартан, используемый для лечения хронической сердечной недостаточности у взрослых (см. подраздел «Не принимайте РАМИПРИЛ-БЕЛМЕД, если»);

- лекарственные препараты, используемые для облегчения боли и воспаления (например, нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), такие как ибупрофен или индометацин и ацетилсалициловая кислота);

- лекарственные препараты для лечения рака (химиотерапия);

- темсиролимус (для лечения рака);

- лекарственные препараты для предотвращения отторжения органов после трансплантации, такие как циклоспорин;

- сиролимус, эверолимус (для профилактики отторжения трансплантата);

- диуретики (мочегонные препараты), такие как фуросемид;

- лекарственные препараты, которые могут увеличить количество калия в вашей крови, такие как спиронолактон, триамтерен, амилорид, соли калия, триметоприм отдельно или в сочетании с сульфаметоксазолом (для лечения инфекций) и гепарин (для разжижения крови);

- гормональные лекарственные препараты для лечения воспаления, такие как преднизолон;

2737 Б-2024



- аллопуринол (используется для снижения уровня мочевой кислоты в крови);
- прокаинамид (используется при нарушениях сердечного ритма);
- вилдаглиптин (используется для лечения сахарного диабета 2 типа);
- рацекадотрил (используется для лечения диареи);
- вашему врачу может потребоваться изменить дозу и/или принять другие меры предосторожности, если вы принимаете блокатор рецептора ангиотензина II (БРА) или алискирен (см. также информацию в подразделах «Не принимайте РАМИПРИЛ-БЕЛМЕД, если» и «Особые указания и меры предосторожности»).

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

- лекарственные препараты для лечения сахарного диабета, такие как пероральные препараты для снижения уровня глюкозы и инсулин. РАМИПРИЛ-БЕЛМЕД может снизить количество сахара в крови. Проверьте уровень сахара в крови во время приема РАМИПРИЛ-БЕЛМЕД;
- литий (для лечения психических заболеваний). РАМИПРИЛ-БЕЛМЕД может увеличить количество лития в крови. Содержание лития в крови должно тщательно контролироваться врачом.

РАМИПРИЛ-БЕЛМЕД с пищей, напитками и алкоголем

☞ употребление алкоголя совместно с препаратом РАМИПРИЛ-БЕЛМЕД может вызвать ощущение головокружение или легкомысленности. Если вы не уверены, сколько алкоголя можно выпить во время приема препарата РАМИПРИЛ-БЕЛМЕД, обсудите это с врачом, так как препараты, используемые для снижения артериального давления, и алкоголь усиливают эффекты друг друга;

- РАМИПРИЛ-БЕЛМЕД можно принимать независимо от приема пищи.

Беременность и грудное вскармливание

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

РАМИПРИЛ-БЕЛМЕД противопоказано принимать в течение первых 12 недель беременности, а также его не рекомендуется принимать с 13-ой недели, так как прием данного препарата во время беременности может нанести серьезный вред вашему ребенку. Если вы забеременели во время приема препарата РАМИПРИЛ-БЕЛМЕД, незамедлительно сообщите об этом врачу.

Переход на подходящее альтернативное лечение должен проводиться до наступления планируемой беременности.

Противопоказано принимать РАМИПРИЛ-БЕЛМЕД в период грудного вскармливания. Обратитесь к лечащему врачу для получения рекомендаций, прежде чем принимать какие-либо лекарственные препараты.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

3. Прием препарата РАМИПРИЛ-БЕЛМЕД

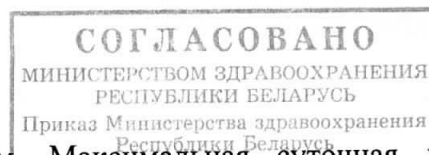
Всегда принимайте этот препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений, посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Лечение высокого артериального давления

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

Ваш врач может корректировать дозу, которую вы принимаете, до тех пор, пока ваше



артериальное давление не будет под контролем. Максимальная суточная доза составляет 10 мг один раз в день.

Если вы уже принимаете диуретики (мочегонные препараты), врач может отменить или уменьшить количество мочегонного препарата, которое вы принимаете, перед началом лечения РАМИПРИЛ-БЕЛМЕД.

Снижение риска возникновения инфаркта миокарда или инсульта

Обычная начальная доза составляет 2,5 мг один раз в день. Ваш врач может впоследствии увеличить дозу, которую вы принимаете. Обычная доза составляет 10 мг один раз в день.

Предупреждения риска развития заболеваний почек

Начальная доза может составлять 1,25 мг или 2,5 мг один раз в день. Ваш врач может изменить дозу. Обычная доза составляет 5 мг или 10 мг один раз в день.

Лечение сердечной недостаточности

Обычная начальная доза составляет 1,25 мг один раз в день. Ваш врач может изменить дозу, которую вы принимаете. Максимальная доза составляет 10 мг в день. Предпочтительно разделить дозу на два приема в день.

Лечение после инфаркта миокарда

Обычная начальная доза составляет от 1,25 мг один раз в день до 2,5 мг два раза в день. Ваш врач может изменить дозу, которую вы принимаете. Обычная доза составляет 10 мг в день. Предпочтительно разделить дозу на два приема в день.

Пациенты пожилого возраста

Ваш врач снизит начальную дозу и будет медленнее корректировать дозу для вашего лечения.

Способ применения: принимайте РАМИПРИЛ-БЕЛМЕД внутрь в одно и то же время каждый день. Глотайте таблетки целиком, запивая достаточным количеством жидкости. Не раздавливайте и не разжевывайте таблетки.

Если вы приняли препарата РАМИПРИЛ-БЕЛМЕД больше, чем следовало

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

Если вы забыли принять препарат РАМИПРИЛ-БЕЛМЕД

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если вы забыли принять таблетку, примите обычную дозу, когда наступит время следующего приема.

Если вы прекратили прием препарата РАМИПРИЛ-БЕЛМЕД

Продолжайте принимать препарат до тех пор, пока врач не разрешит прекратить лечение. Не прекращайте принимать РАМИПРИЛ-БЕЛМЕД только потому, что почувствовали себя лучше.

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

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, РАМИПРИЛ-БЕЛМЕД может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Некоторые нежелательные реакции могут быть выражены слабо или умеренно и носить преходящий характер.

Прекратите прием препарата и немедленно обратитесь к врачу, если у вас возникают какие-либо из приведенных ниже нежелательных реакций, так как вам может потребоваться неотложная медицинская помощь:

- отек лица, губ или гортани, затруднение глотания или дыхания, а также зуд и сыпь. Это может быть признаком тяжелой аллергической реакции на прием препарата;

• тяжелые кожные реакции, включая сыпь, язвы во рту, ухудшение уже существующего кожного заболевания, покраснение, образование волдырей или отслоение кожи (например, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз или мультиформная эритема).

Немедленно сообщите врачу, если у вас возникли:

• учащение сердцебиения, неравномерное или сильное сердцебиение (ощущение сердцебиения), боль в груди, ощущение сдавленности в груди или более серьезные состояния, включая сердечный приступ и инсульт;

• одышка или кашель. Это могут быть признаки заболевания легких;

• появление кровоподтеков, кровотечения дольше обычного, любые признаки кровотечения (например, кровоточивость десен), пурпурные точки и пятна на коже, возникновение инфекционных заболеваний чаще, чем обычно, боль в горле и лихорадка, чувство усталости, слабость, головокружение или бледность кожи. Эти признаки могут сигнализировать о заболеваниях крови или костного мозга;

• сильная боль в желудке, отдающая в спину. Это может быть симптомом панкреатита (воспаление поджелудочной железы);

• лихорадка, озноб, усталость, потеря аппетита, боль в желудке, тошнота, пожелтение кожи или глаз (желтуха). Это могут быть симптомы заболевания печени, такого, как гепатит (воспаление печени) или повреждения печени.

Другие нежелательные реакции:

Сообщите своему врачу, если какой-либо из следующих симптомов становится серьезным или длится дольше нескольких дней.

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

- головная боль, чувство усталости;
- головокружение (возникновение более вероятно в начале лечения препаратом или при повышении дозы);
- обморок, аномальное снижение артериального давления (гипотония), особенно если вы резко встаете или садитесь;
- сухой раздражающий кашель, воспаление придаточных пазух носа (синусит) или бронхит, одышка;
- боль в желудке или кишечнике, диарея, нарушение пищеварения, тошнота или рвота;
- кожная сыпь с припухлостями или без них;
- боль в груди;
- судороги или боль в мышцах;
- повышенный уровень калия в крови.

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

- проблемы с равновесием (головокружение);
- зуд и необычная чувствительность кожи, например, онемение, покалывание, жжение или ощущение «мурашек» на коже (парестезия);
- потеря или изменение вкусовых ощущений;
- проблемы со сном;
- депрессия (длительно и постоянно сниженное настроение), беспокойство, нервозность или тревожность, большая, чем обычно;
- заложенность носа, затруднение дыхания или обострение астмы;
- отек кишечника под названием «ангионевротический отек кишечника», проявляющийся такими симптомами, как боль в животе, рвота и диарея;
- изжога, запор или сухость во рту;
- учащенное мочеиспускание в течение дня;

- повышенное потоотделение;
- потеря или снижение аппетита (анорексия);
- учащенное или нерегулярное сердцебиение;
- отек рук и ног. Это может быть признаком задержки жидкости в организме;
- покраснение лица;
- нечеткость зрения;
- боль в суставах;
- лихорадка;
- импотенция у мужчин, снижение либидо у мужчин или женщин;
- увеличение количества определенного типа лейкоцитов (эозинофилия);
- изменения в работе печени, поджелудочной железы и почек.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- плохое самочувствие или растерянность;
- красный, отечный язык;
- тяжелое отслоение или шелушение кожи, зудящая бугристая сыпь;
- изменения на ногтях (например, размягчение или отхождение ногтевой пластины от ногтевого ложа);
- кожная сыпь или кровоподтеки;
- пятна на коже и холодные конечности;
- покраснение, зуд, отек или слезящиеся глаза;
- нарушение слуха и шум в ушах;
- ощущение слабости;
- понижение количества эритроцитов, лейкоцитов или тромбоцитов или уровня гемоглобина на основании результатов анализа крови.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- повышенная чувствительность к солнечному свету.

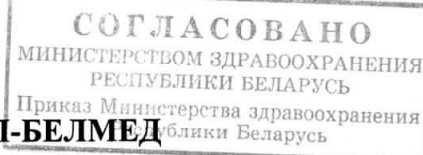
Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- трудности с концентрацией внимания, замедление или нарушение реакций;
- снижение количества клеток крови, снижение содержания натрия в крови;
- концентрированная моча (темного цвета), тошнота или рвота, мышечные спазмы, спутанность сознания и судороги, которые могут быть вызваны неадекватной секрецией АДГ (антидиуретического гормона). При появлении этих симптомов, как можно скорее обратитесь к врачу.
- изменение цвета пальцев на холоде с последующим покалыванием и болезненными ощущениями в тепле (феномен Рейно);
- увеличение молочных желез у мужчин;
- ощущение жжения;
- нарушение обоняния;
- выпадение волос.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают 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 листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через <http://www.rceth.by>. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

2737 Б-2024



5. Хранение препарата РАМИПРИЛ-БЕЛМЕД

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Не применяйте препарат, если вы заметили, что контурная ячейковая упаковка, в которой находятся таблетки, повреждена.

Не выбрасывайте препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Действующим веществом препарата является рамиприл – 1,25 мг, 2,5 мг, 5 мг, 10 мг.

Вспомогательными веществами являются крахмал прежелатинизированный, гипромеллоза, натрия стеарилфумарат, целлюлоза микрокристаллическая.

В состав таблеток дозировкой 2,5 мг дополнительно входит железа оксид желтый (E172). В состав таблеток дозировкой 5 мг дополнительно входит железа оксид красный (E172).

Внешний вид препарата РАМИПРИЛ-БЕЛМЕД и содержимое упаковки

РАМИПРИЛ-БЕЛМЕД, таблетки 1,25 мг: таблетки круглые, двояковыпуклые, белого или почти белого цвета.

РАМИПРИЛ-БЕЛМЕД, таблетки 2,5 мг: таблетки круглые, плоскоцилиндрические, с фаской, светло-желтого цвета, на поверхности таблеток допускается наличие вкраплений.

РАМИПРИЛ-БЕЛМЕД, таблетки 5 мг: таблетки круглые, плоскоцилиндрические, с фаской, светло-розового цвета, на поверхности таблеток допускается наличие вкраплений.

РАМИПРИЛ-БЕЛМЕД, таблетки 10 мг: таблетки круглые, плоскоцилиндрические, с фаской, белого или почти белого цвета.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги для лекарственных препаратов.

Три или шесть контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Условия отпуска: по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,

ул. Фабрициуса, 30, тел./факс:(+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com



Листок-вкладыш пересмотрен: