**Листок-вкладыш – информация для пациента**

**Рамиприл-СЗ, 2,5 мг, таблетки**

**Рамиприл-СЗ, 5 мг, таблетки**

**Рамиприл-СЗ, 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-СЗ и для чего его принимают.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Рамиприл-СЗ.
3. Прием препарата Рамиприл-СЗ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Рамиприл-СЗ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.
7. **Что из себя представляет препарат Рамиприл-СЗ и для чего его принимают**

Лекарственный препарат Рамиприл-СЗ содержит действующее вещество рамиприл и относится к фармакотерапевтической группе «средства, действующие на ренин-ангиотензиновую систему; ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ)», которые понижают артериальное давление.

**Показания к применению**

Препарат Рамиприл-СЗ применяется для лечения только у взрослых.

* Артериальная гипертензия (в монотерапии или в сочетании с другими гипотензивными препаратами, например, диуретиками и блокаторами «медленных» кальциевых каналов).
* Хроническая сердечная недостаточность (в составе комбинированной терапии, в частности, в комбинации с диуретиками).
* Диабетическая или недиабетическая нефропатия, доклинические и клинически выраженные стадии, в том числе с выраженной протеинурией, в особенности, при сочетании с артериальной гипертензией.
* Снижение риска развития инфаркта миокарда, инсульта или сердечно-сосудистой смертности у пациентов с высоким сердечно-сосудистым риском:

– у пациентов с подтвержденной ишемической болезнью сердца, инфарктом миокарда в анамнезе или без него, включая пациентов, перенесших чрескожную транслюминальную коронарную ангиопластику, аортокоронарное шyнтирование;

– у пациентов с инсультом в анамнезе;

– у пациентов с окклюзионными поражениями периферических артерий;

– у пациентов с сахарным диабетом с не менее чем одним дополнительным фактором риска (микроальбуминурия, артериальная гипертензия, повышение плазменных концентраций общего холестерина, снижение плазменных концентраций холестерина липопротеинов высокой плотности, курение).

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

**Способ действия препарата Рамиприл-СЗ**

Препарат расширяет кровеносные сосуды и понижает артериальное давление, уменьшая нагрузку на сердце.

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

1. **О чем следует знать перед приемом препарата Рамиприл-СЗ**

**Противопоказания**

**Не принимайте препарат Рамиприл-СЗ:**

* если у Вас аллергия на рамиприл, другие ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента или на любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
* если у Вас в прошлом был ангионевротический отек – тяжелая аллергическая реакция немедленного типа с отеком лица, губ, языка и/или горла, затруднением дыхания или глотания, интенсивным зудом кожи, появлением сыпи и/или волдырей, т.к. возможен риск быстрого развития ангионевротического отека;
* если у Вас тяжелые заболевания почек, в том числе с ухудшением кровоснабжения в сосудах почек (стеноз почечных артерий);
* если у Вас пониженное или нестабильное артериальное давление;
* если у Вас тяжелые хронические заболевания сердца, в том числе заболевание, при котором сужаются сосуды сердца, что ведет к затруднению тока крови, повышению давления в сердце;
* если у Вас вырабатывается избыточное количество альдостерона в надпочечниках;
* во время беременности;
* в период грудного вскармливания;
* если у Вас нарушена основная фильтрационная функция почек (нефропатия), и Вы проходите лечение гормональными препаратами, обезболивающими препаратами, препаратами для стимуляции иммунитета и/или противоопухолевыми препаратами;
* если Ваш возраст до 18 лет;
* если Вы проходите процедуру гемодиализа (внепочечное очищение крови) или другой тип фильтрации крови, т.к. в зависимости от используемого оборудования препарат Рамиприл-СЗ может быть неподходящим для Вас препаратом в связи с высоким риском развития тяжелых аллергических реакций;
* если Вы проходите процедуру удаления «плохого» холестерина (аферез липопротеинов низкой плотности с использованием сульфата декстрана) в связи с высоким риском развития тяжелых аллергических реакций;
* если Вы принимаете препараты от аллергии на укусы пчел, ос (десенсибилизация);
* если у Вас непереносимость лактозы, дефицит лактазы, нарушение всасывания в кишечнике глюкозо-галактозы (т.к. препарат содержит лактозу);
* если у Вас сахарный диабет и/или умеренные или тяжелые заболевания почек, и Вы принимаете препараты для лечения при повышенном давлении, содержащие алискирен или так называемые «сартаны» (валсартан, телмисартан, ирбесартан);
* если Вы принимаете препараты, содержащие сакубитрил (для лечения заболеваний сердца) в связи с высоким риском развития ангионевротического отека;
* если у Вас острая стадия инфаркта миокарда одновременно с тяжелыми заболеваниями сердца, опасными для жизни.

Если Вы считаете, что любое из перечисленного относится к Вам, не принимайте препарат Рамиприл-СЗ. Если Вы сомневаетесь, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом перед приемом данного препарата.

**Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Рамиприл-СЗ проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Перед началом лечения препаратом Рамиприл-СЗ убедитесь, что у Вас в норме содержание натрия в крови и объем циркулирующей крови (по результатам анализа крови).

Если Вы принимаете мочегонные препараты, Ваш лечащий врач может отменить или уменьшить дозу мочегонного препарата, которое Вы принимаете, перед началом лечения препаратом Рамиприл-СЗ.

Контролируйте Ваше давление в начале лечения (после приёма первой дозы), после увеличения дозы препарата Рамиприл-СЗ или увеличения дозы мочегонного препарата, чтобы избежать чрезмерного снижения давления.

С осторожностью принимайте препарат Рамиприл-СЗ с препаратами, содержащими алискирен, или с антагонистами рецепторов к ангиотензину II (см. раздел 2. «Другие препараты и препарат Рамиприл-СЗ»).

Сообщите лечащему врачу, если у Вас имеется сейчас или было когда-либо раньше, а также если при приеме данного препарата появится любое из следующих заболеваний или состояний:

* Любые состояния/заболевания, которые могут привести к резкому снижению давления и/или ухудшению работы почек: заболевания сердца и/или сосудов (злокачественная артериальная гипертензия, острая стадия инфаркта миокарда), высокий уровень холестерина в крови (атеросклероз), ухудшение кровоснабжения в почках, прием мочегонных препаратов. Если у Вас хронические заболевания сердца и сосудов, лечение препаратом Рамиприл-СЗ следует начинать только под строгим медицинским наблюдением.
* Нарушения водно-солевого баланса (при недостаточном потреблении жидкости и поваренной соли, при диарее, рвоте, обильном потоотделении, при длительном приеме мочегонных препаратов), что может понизить Ваше давление. Соблюдайте осторожность при физической нагрузке и/или жаркой погоде.
* Ангионевротический отек (отек лица, губ, языка и/или горла, затруднение дыхания или глотания), который может угрожать жизни и требует проведения неотложной медицинской помощи. При появлении вышеперечисленных симптомов, а также при появлении боли в животе (с тошнотой, рвотой или без) немедленно прекратите прием препарата Рамиприл-СЗ и обратитесь за неотложной медицинской помощью.
* Анафилактические и анафилактоидные реакции (снижение давления, одышка, рвота, аллергические кожные реакции), которые развиваются быстрее и тяжелее на фоне лечения аллергии на укусы насекомых (например, пчелы, осы) и которые могут быть опасными для жизни. Анафилактоидные реакции также могут быть вызваны при использовании определенного оборудования во время гемодиализа, при удалении «плохого» холестерина (см. раздел 2. «Другие препараты и препарат Рамиприл-СЗ**»**.).
* Заболевания печени, тяжелый цирроз печени.
* Заболевания почек, в том числе после трансплантации почки.
* Системные заболевания соединительной ткани, в том числе системная красная волчанка, склеродермия (высокая температура тела, боли в суставах, нарушение подвижности суставов, отеки ног, лица, головная боль, изменение состава крови), и/или если Вы принимаете препараты, которые могут изменить состав Вашей крови.
* Сахарный диабет, так как при диабете увеличивается риск повышенного содержания калия в крови. Препарат Рамиприл-СЗ также может понизить концентрацию сахара (глюкозы) в крови, поэтому во время лечения препаратом Рамиприл-СЗ контролируйте уровень сахара (глюкозы) в крови.
* Пожилой возраст. Если Вам более 65 лет, соблюдайте осторожность при лечении данным препаратом во избежание риска чрезмерного понижения давления, особенно в начале лечения. Контролируйте работу Ваших почек по результатам анализов.
* Избыток калия в крови (гиперкалиемия).
* Хирургические вмешательства (включая стоматологические). Сообщите хирургу/анестезиологу о том, что Вы принимаете препарат Рамиприл-СЗ.

При приеме препарата Рамиприл-СЗ у Вас может возникнуть сухой, непродуктивный, длительный кашель, который обычно возникает при приеме ингибиторов АПФ и исчезает после прекращения их приема.

Препарат Рамиприл-СЗ менее эффективен у лиц негроидной расы по сравнению с представителями других рас. Также у пациентов негроидной расы повышенный риск развития ангионевротического отека, поэтому представителям негроидной расы следует принимать препарат с осторожностью.

*Контроль лабораторных показателей до и во время лечения препаратом Рамиприл-СЗ
(**до 1 раза в месяц в первые 3–6 месяцев лечения)*

– функции почек: в первые дни лечения и в последующем контролируйте работу почек по результатам анализа крови на сывороточный креатинин, т.к. у таких пациентов даже незначительное повышение показателей может свидетельствовать о снижении функции почек.

– электролиты: регулярно контролируйте содержание калия в крови (по результатам анализа крови).

– показатели крови: регулярно контролируйте показатели общего анализа крови (гемоглобин, количество лейкоцитов, эритроцитов, тромбоцитов, лейкоцитарная формула), особенно в начале лечения, при заболеваниях почек/соединительной ткани, или если Вы одновременно принимаете препараты, способные изменять состав крови. Это необходимо для того, чтобы как можно раньше выявить заболевания, связанные с изменением состава крови, принять меры и, возможно, прекратить лечение данным препаратом. Так, признаками заболевания крови могут быть увеличение лимфатических узлов, воспаление миндалин глотки, высокая температура тела (лейкопения), кровоточивость, синяки, мелкие красно-коричневые высыпания на коже и слизистых оболочках (нейтропения). Если во время приема препарата Рамиприл-СЗ Вы заметили у себя вышеперечисленные симптомы, незамедлительно сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

– функции печени: регулярно контролируйте работу печени по результатам анализа крови, которые могут помочь врачу оценить функцию Вашей печени. Также, если у Вас появились симптомы желтухи (пожелтение кожи, глаз), прекратите лечение препаратом Рамиприл-СЗ, сообщите Вашему лечащему врачу и обратитесь за медицинской помощью.

**Дети и подростки**

Препарат противопоказан детям до 18 лет (см. раздел 2. «Противопоказания»).

**Другие** **препараты и препарат Рамиприл-СЗ**

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Особенно важно сообщить врачу о приеме следующих лекарственных препаратов:

* содержащие алискирен, если у Вас сахарный диабет и/или умеренные или тяжелые заболевания почек;
* антагонисты рецепторов к ангиотензину II, или так называемые «сартаны», например, валсартан, телмисартан, ирбесартан, если у Вас сахарный диабет и/или умеренные или тяжелые заболевания почек;
* сакубитрил (для лечения при повышенном давлении).

Не принимайте препарат Рамиприл-СЗ совместно с вышеперечисленными препаратами.

Если Вы проходите процедуру гемодиализа (внепочечное очищение крови) или другой тип фильтрации крови, сообщите об этом лечащему врачу до начала лечения препаратом Рамиприл-СЗ (нельзя принимать данный препарат при использовании определенного оборудования, т.к. это может привести к развитию серьезных нежелательных реакций, опасных для жизни). Не принимайте препарат Рамиприл-СЗ при процедуре удаления «плохого» холестерина с использованием сульфата декстрана, т.к. это может привести к развитию серьезных нежелательных реакций, опасных для жизни. Если проведение вышеуказанных процедур необходимо, Ваш лечащий врач переведет Вас на лечение препаратами других групп.

* препараты калия, а также амилорид, триамтерен, спиронолактон, эплеренон – калийсберегающие спиронолактоны (мочегонные препараты) – Ваш лечащий врач отменит прием этих препаратов или снизит их дозу за 2–3 дня до начала приема рамиприла во избежание резкого снижения давления;
* валсартан, телмисартан, ирбесартан (для лечения при повышенном давлении);
* такролимус, циклоспорин (препараты, применяемые при пересадке органов);
* триметоприм, сульфаметоксазол (для лечения бактериальных инфекций).

Не рекомендуется принимать препарат Рамиприл-СЗ совместно с вышеперечисленными препаратами.

* диуретики (мочегонные препараты);
* нитраты (для лечения заболеваний сердца);
* трициклические антидепрессанты (для лечения депрессии);
* средства для местной и общей анестезии;
* баклофен (для уменьшения тонуса скелетных мышц);
* алфузозин, доксазозин, празозин, тамсулозин, теразозин (для лечения при повышенном давлении у мужчин в сочетании с простатитом);
* снотворные препараты (для лечения бессонницы);
* наркотические и обезболивающие препараты;
* эпинефрин (адреналин), изопротеренол, добутамин, допамин (для лечения при астме, аллергии, шоке, низком давлении);
* аллопуринол (для лечения подагры);
* прокаинамид (для лечения при нарушениях ритма сердца);
* цитостатики, иммунодепрессанты (противоопухолевые препараты);
* кортикостероиды (гормональные препараты);
* препараты, которые могут влиять на показатели крови;
* препараты лития (для лечения психических расстройств);
* инсулин (для лечения сахарного диабета);
* вилдаглиптин (для лечения сахарного диабета 2 типа);
* темсиролимус (противоопухолевый препарат);
* рацекадотрил (для лечения острой диареи).

Принимайте препарат Рамиприл-СЗ с осторожностью при совместном приеме с вышеперечисленными препаратами.

* индометацин, ацетилсалициловая кислота (противовоспалительные препараты);
* гепарин, алтеплаза (для разжижения и уменьшения вязкости крови);
* натрия хлорид (для восполнения дефицита натрия, например, при отравлениях);
* эстрогены (для лечения климактерического синдрома, предотвращения хрупкости и ломкости костей у женщин, для снижения тестостерона у мужчин).

Сообщите врачу, если Вы принимаете вышеперечисленные препараты.

**Препарат Рамиприл-СЗ с алкоголем**

Совместный прием алкоголя и препарата Рамиприл-СЗ усиливает эффекты друг друга, что может вызывать головокружение и чрезмерно понизить Ваше давление. Не принимайте алкоголь во время лечения препаратом Рамиприл-СЗ.

**Беременность и грудное вскармливание**

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

*Беременность*

Не принимайте препарат Рамиприл-СЗ во время беременности.

*Грудное вскармливание*

Не принимайте препарат Рамиприл-СЗ в период грудного вскармливания.

**Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Если Вы принимаете препарат Рамиприл-СЗ, у Вас может возникнуть головокружение, особенно в начале лечения или при приеме высоких доз. Если Вы заметили у себя эти симптомы, откажитесь от управления транспортными средствами и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

**Препарат Рамиприл-СЗ содержит лактозы моногидрат (сахар молочный)**

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

1. **Прием препарата Рамиприл-СЗ**

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

**Рекомендуемая доза**

* *Артериальная гипертензия*

Рекомендуемая начальная доза – 2,5 мг 1 раз в сутки, утром. Ваш лечащий врач может корректировать дозу, которую Вы принимаете, до тех пор, пока Ваше давление не будет под контролем. Также врач может дополнительно назначить Вам другие препараты для снижения давления, например, мочегонные препараты и др.

Максимальная суточная доза – 10 мг.

* *Хроническая сердечная недостаточность*

Рекомендуемая начальная доза – 1,25 мг (1/2 таблетки 2,5 мг) 1 раз в сутки. Врач может изменить дозу, которую Вы принимаете. Дозу выше 2,5 мг можно принимать 1 раз в сутки или разделить на 2 приема. Максимальная суточная доза – 10 мг.

* *Диабетическая или недиабетическая нефропатия при сочетании с артериальной гипертензией*

Рекомендуемая начальная доза – 1,25 мг (1/2 таблетки 2,5 мг) 1 раз в сутки. 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*

Рекомендуемая начальная доза – 2,5 мг 1 раз в сутки. Врач может изменить дозу, которую Вы принимаете.

* *Сердечная недостаточность с клиническими проявлениями, развившаяся в течение первых 2–9 суток после острого инфаркта миокарда*

Рекомендуемая начальная доза – 5 мг в сутки, разделенная на две дозы по 2,5 мг 2 раза в день, утром и вечером. В зависимости от реакции Вашего организма на препарат врач может корректировать дозу, которую Вы принимаете. Максимальная суточная доза – 10 мг.

*Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)*

Начальная доза – 1,25 мг (1/2 таблетки 2,5 мг) в сутки. Ваш лечащий врач подберет индивидуально для Вас минимальную эффективную дозу.

*Пациенты с нарушением функции почек*

Начальная доза – 1,25 мг (1/2 таблетки 2,5 мг). Максимальная суточная доза – 5 мг.

*Пациенты с нарушением функции печени*

Подбор дозы в начале лечения проводится под тщательным наблюдением врача, который подберет для Вас минимальную эффективную дозу. Максимальная суточная доза – 2,5 мг.

*Пациенты с неполностью скорректированной потерей жидкости и электролитов, пациенты с плохо контролируемым повышенным давлением, а также пациенты с риском чрезмерного снижения давления*

Начальная доза – 1,25 мг (1/2 таблетки 2,5 мг) 1 раз в сутки.

*Пациенты, ранее принимавшие мочегонные препараты*

Начальная доза – 1,25 мг (1/2 таблетки 2,5 мг) 1 раз в сутки, утром. Если Вы уже принимаете мочегонные препараты, врач может отменить или уменьшить дозу мочегонного препарата, который Вы принимаете, перед началом лечения препаратом Рамиприл-СЗ. Контролируйте Ваше давление после приёма первой дозы и всякий раз после увеличения дозы во избежание чрезмерного снижения давления.

**Путь и способ введения**

Внутрь. Проглатывайте таблетки целиком (не разжевывая), запивая достаточным количеством (1/2 стакана) воды, независимо от приема пищи.

**Продолжительность терапии**

Лечение препаратом обычно длительное, продолжительность в каждом конкретном случае определяет лечащий врач.

**Если Вы приняли препарата Рамиприл-СЗ больше, чем следовало**

*Симптомы*

При передозировке у Вас могут появиться следующие симптомы: слабость, «мушки» перед глазами, потемнение в глазах, утомляемость, тошнота, потеря равновесия при резком изменении положения тела, состояние шока (признаки при пониженном давлении), замедление сердечного ритма, нарушения водно-солевого баланса, тяжелые заболевания почек, ступор.

*Лечение*

Если Вы приняли дозу препарата выше рекомендуемой, Вам может потребоваться медицинская помощь. При возможности в течение первых 30 минут промойте желудок, употребив большое количество жидкости, активированный уголь (или другой сорбент), натрия сульфат (или другое солевое слабительное). При появлении признаков пониженного давления, описанных выше, незамедлительно обратитесь к лечащему врачу или в отделение экстренной помощи ближайшей больницы. При возможности возьмите с собой упаковку и листок-вкладыш, чтобы показать врачу, какой препарат Вы приняли.

**Если Вы забыли принять препарат Рамиприл-СЗ**

Если Вы пропустили дозу, то примите ее как можно скорее. Если же приблизилось время приема следующей дозы, примите ее как обычно, пропуская забытую дозу. Не принимайте двойную дозу для компенсации пропущенной.

**Если Вы прекратили прием препарата Рамиприл-СЗ**

Если Вы прекратите принимать препарат Рамиприл-СЗ, Ваше давление может снова повыситься. Поэтому не прекращайте прием препарата Рамиприл-СЗ, не посоветовавшись с врачом.

При наличии вопросов по приему препарата обратитесь к лечащему врачу.

1. **Возможные нежелательные реакции**

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

**Наиболее серьезные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Рамиприл-СЗ**

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

* общая слабость, судороги, боль в желудке, редкий ритм сердца, мышечная слабость, в тяжелых случаях – нарушение работы сердца, избыток калия по результатам анализа крови (признаки гиперкалиемии);
* слабость, головокружение, тошнота, «мушки» перед глазами, потемнение в глазах, утомляемость, раздражительность, потеря равновесия при резком изменении положения тела, при нагрузке (признаки чрезмерного снижения давления);
* сильная слабость, предобморочное состояние, резкое снижение давления, учащенный ритм сердца при переходе тела в вертикальное положение (признаки ортостатической гипотензии);
* **внезапные кратковременные потери сознания как результат ухудшения кровоснабжения головного мозга (**синкопальные состояния);
* отеки рук и ног, что может быть признаком задержки жидкости в организме (периферические отеки);
* плоские и бугорковые высыпания на коже, иногда с зудом (признаки макулопапулёзной кожной сыпи).

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

* интенсивная мышечная боль, отечность мышц, воспаление сухожилий, кожная сыпь, увеличение количества эозинофилов по результатам анализа крови (признаки эозинофилии);
* звон в ушах, сильное головокружение, потеря ориентации в пространстве (признаки вертиго);
* слабость, головокружение, обморочное состояние, давящая боль в области сердца, тяжесть в груди, чувство замирания сердца, одышка, тошнота, повышенная потливость (признаки ишемии миокарда – нарушения кровоснабжения сердечной мышцы, включая развитие приступа стенокардии или инфаркта миокарда);
* учащенное сердцебиение, возможны одышка, слабость, головокружение, дискомфорт/боли в области сердца, чувство тревоги (признаки тахикардии);
* неправильный или нерегулярный ритм сердца (признаки аритмии);
* хрипы, одышка, чувство удушья и стеснения в груди, кашель (признаки бронхоспазма, включая обострение бронхиальной астмы);
* остро протекающее, опасное воспаление поджелудочной железы с внезапными сильными болями в области живота, тошнотой, рвотой, изжогой, вздутием живота, повышением температуры тела, снижением давления, слабостью, потливостью, бледностью (признаки фатального панкреатита, повышения активности ферментов поджелудочной железы в плазме крови) (случаи панкреатита с летальным исходом при приеме препаратов группы рамиприла наблюдались крайне редко);
* тошнота, рвота, болезненные колики в области живота, нарушение проходимости кишечника, может быть диарея (признаки ангионевротического отека тонкого кишечника);
* отек лица, губ, языка и/или горла, которые могут вызвать затруднение дыхания или глотания, интенсивный зуд кожи, появление сыпи и/или волдырей (признаки ангионевротического отека – тяжелой аллергической реакции немедленного типа, в том числе и с летальным исходом, т.к. отек гортани может вызвать нарушение проходимости дыхательных путей);
* отеки, уменьшение объема выделяемой мочи, слабость, сонливость, тошнота, рвота, снижение аппетита, повышение артериального давления, жидкий стул, вздутие живота (признаки нарушения функции почек, включая развитие острой почечной недостаточности).

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

* слабость, усталость, повышение температуры тела, головная боль, головокружение, ощущение нехватки воздуха, тошнота, рвота, боль в суставах, костях, животе, множественные язвы на слизистой оболочке полости рта, различные кровоподтеки и кровотечения, уменьшение по результатам анализа количества клеток крови (признаки лейкопении, включая нейтропению и агранулоцитоз, уменьшения количества эритроцитов в периферической крови, снижения концентрации гемоглобина, тромбоцитопении, лимфаденопатии);
* пожелтение кожи и глаз, признаки проблем с печенью (признаки холестатической желтухи);
* отравляющее действие лекарств на печень с тошнотой, рвотой, горечью во рту, изменением цвета кала и мочи, увеличение печеночных ферментов по результатам анализа крови (признаки гепатоцеллюлярных поражений);
* покраснение кожи, зуд, жжение, повышение температуры тела, образование пузырьков с прозрачным или гнойным содержимым с появлением корочек после их вскрытия (признаки эксфолиативного дерматита).

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

* постоянная усталость, слабость, бледность или желтушность кожи, снижение или отсутствие аппетита, учащенное сердцебиение в состоянии покоя, обострение хронических заболеваний, уменьшение количества клеток крови по результатам анализа крови (признаки угнетения костномозгового кроветворения, панцитопении, гемолитической анемии);
* аллергическая реакция немедленного типа, для которой характерны сыпь на коже, зуд, отек кожи, одышка, спазмы мышц, бледность кожи, спутанность сознания, потемнение в глазах, головокружение, резкое снижение артериального давления, температуры тела, возможна потеря сознания (признаки анафилактических или анафилактоидных реакций, при лечении препаратами группы рамиприла увеличивается количество этих реакций на яды насекомых);
* высокая температура тела, боли в суставах, нарушение подвижности суставов, отеки ног, лица, головная боль, повышение титра антинуклеарных антител по результатам анализа крови (признаки системной красной волчанки, склеродермии);
* низкое содержание натрия по результатам анализа крови, редкое мочеиспускание, увеличение массы тела, вялость, головная боль, отсутствие аппетита, тошнота, рвота, депрессия, нарушение сна или сонливость, мышечная слабость или судороги, спутанность сознания (признаки синдрома неадекватной секреции антидиуретического гормона, снижения концентрации натрия в крови);
* нарушение памяти, раздражительность, постоянная усталость, резкая перемена настроения, потеря сознания, сбой режима сна, апатия, непроизвольное сокращение мышц, головокружение, шум в ушах, онемение конечностей, расстройства речи, нарушение зрения, проблемы с ориентацией (признаки ишемии головного мозга – ухудшения кровоснабжения головного мозга, включая ишемический инсульт и преходящее нарушение мозгового кровообращения);
* отеки, пожелтение кожи и глаз, повышение температуры тела, тошнота, рвота, диарея, потеря аппетита (признаки острой печеночной недостаточности);
* постоянная слабость, быстрая утомляемость, тошнота, изжога, горькая отрыжка, тяжесть в животе, сыпь на коже, пожелтение кожи, выпадение волос, отеки, перепады настроения (признаки холестатического или цитолитического гепатита, когда клетки печени разрушаются и попадают в кровь (летальный исход наблюдался крайне редко));
* тяжелая аллергическая реакция: болезненное воспаление кожи с множеством мелких красноватых пятен и волдырей на теле и слизистых, шелушение и отслоение кожи, язвы во рту, горле, носу, на глазах и половых органах, повышение температуры тела, гриппоподобные симптомы, возможны осложнения в виде обезвоживания, нагноения воспалительных участков кожи, воспаления легких, поражения почек, развития инфекций (признаки токсического эпидермального некролиза и синдрома Стивенса-Джонсона);
* острая аллергическая реакция, проявляется на коже в виде отечных, резко очерченных розовых пятен с возможным синюшным или красным центром (признаки мультиформной эритемы);
* опасное заболевание кожи и слизистых оболочек, связанное с аутоиммунными нарушениями в организме, когда на отдельных участках кожи образуются специфические пузыри, которые спустя время лопаются с образованием эрозий (признаки пемфигуса).

Прекратите прием препарата Рамиприл-СЗ и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения любой из вышеуказанных серьезных нежелательных реакций.

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Рамиприл-СЗ**

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

* головная боль, головокружение (ощущение «легкости» в голове);
* «сухой» кашель (усиливающийся по ночам и в положении лежа), одышка;
* воспаление легких (бронхит);
* воспаление слизистой оболочки околоносовых пазух и полости носа (синусит);
* воспалительные реакции в желудке и кишечнике, расстройства пищеварения, ощущение дискомфорта в области живота (диспепсия), диарея, тошнота, рвота;
* мышечные судороги, боль в мышцах (миалгия); боль в груди;
* чувство усталости.

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

* полное отсутствие аппетита (анорексия), снижение аппетита;
* подавленное настроение, тревога, нервозность, двигательное беспокойство, нарушения сна, включая сонливость;
* онемение, ощущение покалывания, ползания мурашек на коже (парестезия);
* утрата вкусовых ощущений (агевзия), нарушение вкусовых ощущений (дисгевзия);
* зрительные расстройства, включая нечеткость зрительного восприятия;
* сердцебиение;
* «приливы» крови к коже лица;
* заложенность носа;
* боли в верхней части живота, в том числе при гастрите, запор, сухость во рту;
* отклонения показателей анализа крови, которые могут помочь врачу оценить функцию печени (повышение активности «печеночных» ферментов и концентрации конъюгированного билирубина в плазме крови);
* кожный зуд;
* повышенное потоотделение, как правило, в области ладоней и стоп, в подмышечных впадинах (признаки гипергидроза);
* боль в суставах (артралгия);
* увеличение выделения количества мочи;
* наличие пены в моче, отеки лица, рук и ног по утрам, потеря аппетита, слабость, общее недомогание (признаки протеинурии – наличия белка в моче);
* отклонения показателей анализа крови, которые могут помочь врачу оценить функцию почек (повышение концентрации мочевины и креатинина в крови);
* временная импотенция у мужчин, снижение либидо у мужчин и женщин;
* повышение температуры тела.

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

* спутанность сознания;
* тремор, нарушение равновесия;
* покраснение глаза, боль и жжение, ощущение инородного тела в глазу, слизистое или гнойное отделение из глаза (признаки конъюнктивита – воспаления слизистой оболочки глаза);
* нарушения слуха; звон в ушах (тиннитус);
* воспаление сосудов (васкулит), усиление нарушений кровообращения на фоне этих и других сосудистых поражений;
* воспалительное заболевание языка (глоссит);
* кожные высыпания в виде волдырей, сопровождающиеся зудом, жжением (крапивница);
* отслоение ногтя от ногтевого ложа (онихолизис);
* слабость (астения).

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

* аллергия на солнце в виде покраснения кожи, шелушения, зуда, иногда с волдырями (реакции фотосенсибилизации).

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

* нарушение внимания;
* снижение психомоторных реакций;
* ощущение жжения;
* нарушение обоняния (паросмия);
* изменение цвета пальцев рук и ног на холоде с покалыванием, болезненными ощущениями (синдром Рейно);
* воспалительная реакция слизистой оболочки полости рта (афтозный стоматит);
* розово-красные сухие высыпания на коже, покрытые сверху белесоватым шелушением, воспаление и зуд кожи, сыпь может состоять из пятен, узелков, пузырьков (обострение псориаза, псориазоподобный дерматит, пемфигоидная или лихеноидная (лишаевидная) экзантема и энантема);
* облысение (алопеция);
* увеличение молочных желез у мужчин (гинекомастия);
* покраснение и отек кожи лица, тошнота, рвота, понижение давления (перечисленные симптомы могут возникнуть при одновременном приеме рамиприла и препаратов золота(натрия ауротиомалат)).

**Сообщение о нежелательных реакциях**

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

|  |
| --- |
| Российская Федерация Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1тел: +7(499) 578-06-70, +7(499) 578-02-20тел. горячей линии: 8 (800) 550-99-03электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru сайт: <http://roszdravnadzor.gov.ru> |

1. **Хранение препарата Рамиприл-СЗ**

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

Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на контурной ячейковой упаковке, этикетке банки/флакона и пачке картонной после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

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

1. **Содержимое упаковки и прочие сведения**

**Препарат Рамиприл-СЗ содержит**

Действующим веществом является рамиприл.

Рамиприл-СЗ 2,5 мг таблетки

Каждая таблетка содержит 2,5 мг рамиприла.

Рамиприл-СЗ 5 мг таблетки

Каждая таблетка содержит 5 мг рамиприла.

Рамиприл-СЗ 10 мг таблетки

Каждая таблетка содержит 10 мг рамиприла.

Вспомогательными веществами являются: лактозы моногидрат (сахар молочный), целлюлоза микрокристаллическая 102, натрия гидрокарбонат, аргинин, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), кроскармеллоза натрия (примеллоза), магния стеарат.

Препарат Рамиприл-СЗ содержит лактозы моногидрат (см. раздел 2).

**Внешний вид препарата Рамиприл-СЗ и содержимое упаковки**

Таблетки

Рамиприл-СЗ, 2,5 мг, таблетки

Препарат представляет собой таблетки белого или почти белого цвета, круглые, плоскоцилиндрические с фаской и риской.

Рамиприл-СЗ, 5 мг, таблетки

Препарат представляет собой таблетки белого или почти белого цвета, круглые, плоскоцилиндрические с фаской.

Рамиприл-СЗ, 10 мг, таблетки

Препарат представляет собой таблетки белого или почти белого цвета, круглые, плоскоцилиндрические с фаской.

Препарат Рамиприл-СЗ доступен в упаковках (блистер (-ы) в пачке картонной), содержащих 14, 28, 30, 42, 56 или 60 таблеток, и в банке/флаконе, содержащих 28, 30 или 90 таблеток. Не все размеры упаковок могут находиться в обороте.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Российская Федерация

НАО «Северная звезда»

Юридический адрес: 111524, г. Москва, ул. Электродная, д. 2, стр. 34, этаж 2, помещ. 47

тел/факс: +7 (495) 137-80-22

электронная почта: electro@ns03.ru

**Все претензии от потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:**

Российская Федерация

НАО «Северная звезда»

Ленинградская обл., Всеволожский муниципальный район, Кузьмоловское городское поселение, гп. Кузьмоловский, ул. Заводская, д. 4, к. 1

тел/факс: (812) 309-21-77

телефон горячей линии: 8 (800) 333-24-14

электронная почта: safety@ns03.ru

**Листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза: https://eec.eaeunion.org/