Пирамил



Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Рамиприл

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Таблетки светло-желтого цвета, продолговатые, двояковыпуклые, с шероховатой поверхностью, с редкими вкраплениями более темного цвета и риской на одной стороне.

	1 таб.
рамиприл	2.5 мг

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, крахмал прежелатинизированный, кремния диоксид осажденный, глицина гидрохлорид, глицерил дибегенат, краситель железа оксид желтый.

7 шт. - блистеры (4) - пачки картонные.

Таблетки светло-розового цвета, продолговатые, двояковыпуклые, с шероховатой поверхностью, с редкими вкраплениями более темного цвета и риской на одной стороне.

	1 таб.
рамиприл	5 мг

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, крахмал прежелатинизированный, кремния диоксид осажденный, глицина гидрохлорид, глицерил дибегенат, краситель железа оксид красный.

7 шт. - блистеры (4) - пачки картонные.

Таблетки белого или почти белого цвета, продолговатые, двояковыпуклые, с шероховатой поверхностью и риской на одной стороне.

	1 таб.
рамиприл	10 мг

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, крахмал прежелатинизированный, кремния диоксид осажденный, глицина гидрохлорид, глицерил дибегенат.

7 шт. - блистеры (4) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Ингибитор АПФ. Рамиприл быстро абсорбируется в ЖКТ и подвергается гидролизу в печени с образованием активного метаболита рамиприлата. Рамиприлат является длительно действующим ингибитором АПФ, фермента, катализирующего превращение ангиотензина I в ангиотензин II.

Рамиприл вызывает снижение уровня ангиотензина II в плазме крови, повышение активности ренина и снижение выброса альдостерона. Подавляет уровень киназы II, препятствует распаду брадикинина, усиливает синтез простагландинов. Под действием рамиприла расширяются периферические сосуды и снижается ОПСС.

Артериальная гипертензия

Оказывает гипотензивное действие в положении пациента лежа и стоя. Снижает ОПСС (постнагрузка), давление заклинивания в легочных капиллярах без компенсаторного увеличения ЧСС. Усиливает коронарный и почечный кровоток, не влияя на скорость клубочковой фильтрации.

Начало гипотензивного действия - через 1-2 ч после приема внутрь, максимальный эффект развивается через 3-6 ч после приема. Действие сохраняется не менее 24 ч.

Хроническая сердечная недостаточность и сердечная недостаточность вследствие острого инфаркта миокарда

Рамиприл снижает ОПСС и, в конечном итоге, АД. Повышает минутный объем сердца и толерантность к физической нагрузке. При длительном применении способствует обратному развитию гипертрофии миокарда у пациентов с сердечной недостаточностью I и II стадии; улучшает кровоснабжение ишемизированного миокарда.

Рамиприл повышает выживаемость пациентов с симптомами транзиторной или хронической сердечной недостаточности после инфаркта миокарда. Эффект наступает уже спустя месяц после начала применения препарата и сохраняется в течение 2 лет после окончания терапии. Обладает кардиопротекторным действием, предотвращает коронарные ишемические эпизоды, снижает вероятность развития инфаркта миокарда и уменьшает длительность госпитализации.

Нефропатия

У пациентов с диабетической нефропатией рамиприл уменьшает альбуминурию. При нефропатии другой этиологии рамиприл замедляет прогрессирование почечной недостаточности. При инсулинзависимом сахарном диабете и выраженной диабетической нефропатии рамиприл снижает выраженность протеинурии. При наличии сахарного диабета и хотя бы одного из факторов риска (микроальбуминурия, гипертензия, повышенный уровень общего холестерина, низкий уровень холестерина-ЛПВП, курение) рамиприл уменьшает тяжесть осложнений сахарного диабета.

Фармакокинетика

Всасывание

Рамиприл быстро всасывается в ЖКТ после приема внутрь. Абсорбция не зависит от приема пищи. После всасывания рамиприл быстро и практически полностью превращается в активный метаболит рамиприлат под действием фермента эстеразы печени. Рамиприлат примерно в 6 раз сильнее ингибирует АПФ, чем рамиприл. Также обнаружены другие, фармакологически неактивные метаболиты.

C_{max} рамиприла в плазме крови достигается в течение 1 ч после приема, C_{max} рамиприлата - в течение 2-4 ч после приема препарата. Биодоступность рамиприла составляет 60%.

Распределение

Связывание с белками плазмы крови достигает 73% для рамиприла и 56% для рамиприлата.

Выведение

$T_{1/2}$ рамиприлата при длительном применении в дозе 5-10 мг 1 раз/сут составляет 13-17 ч.

После приема 5 мг почечный клиренс рамиприла составляет 10-55 мл/мин, внепочечный клиренс достигает 750 мл/мин. Для рамиприлата эти показатели равны 70-120 мл/мин и около 140 мл/мин, соответственно. Рамиприл и рамиприлат в основном выводятся почками (40-60%).

Фармакокинетика в особых клинических случаях

У пациентов с нарушением функции почек трансформация рамиприла в рамиприлат замедляется вследствие относительно короткого периода действия эстеразы, поэтому уровень рамиприла в плазме крови у этих пациентов

повышен.

При нарушении функции почек их выведение замедляется.

Показания к применению:

— артериальная гипертензия;

— хроническая сердечная недостаточность;

— хроническая сердечная недостаточность после острого инфаркта миокарда у пациентов со стабильными показателями гемодинамики;

— диабетическая и недиабетическая нефропатия.

Относится к болезням:

- Артериальная гипертензия
- Гипертензия
- Миокардит
- Нефрит
- Сердечная недостаточность

Противопоказания:

— наследственный или идиопатический отек Квинке (в т.ч. при приеме ингибиторов АПФ в анамнезе);

— двусторонний стеноз почечных артерий, стеноз артерии единственной почки;

— острый инфаркт миокарда;

— кардиогенный шок;

— первичный гиперальдостеронизм (ввиду неэффективности применения антигипертензивных препаратов, в т.ч. ингибирующих ренин-ангиотензиновую систему);

— беременность;

— период лактации (грудного вскармливания);

— возраст до 18 лет (эффективность и безопасность применения не изучена);

— повышенная чувствительность к рамиприлу, другим ингибиторам АПФ или вспомогательным компонентам препарата.

С *осторожностью* следует назначать препарат при выраженных нарушениях функции печени и/или почек, гиперкалиемии, гипонатриемии, сахарном диабете (риск развития гиперкалиемии), клинически значимом аортальном или митральном стенозе, гипертрофической кардиомиопатии, хронической сердечной недостаточности IV функционального класса по классификации NYHA, нестабильной стенокардии, тяжелых поражениях коронарных и церебральных артерий (опасность снижения кровотока при чрезмерном снижении АД), состояниях, сопровождающихся снижением ОЦК (в т.ч. диарея, рвота), у пациентов, соблюдающих диету с ограничением натрия, одновременном применении препаратов лития, иммунодепрессантов и салуретиков, заболеваниях соединительной ткани (в т.ч. системная красная волчанка, склеродермия - повышен риск развития нейтропении или агранулоцитоза), гемодиализе или гемофильтрации с использованием полиакрилонитрильных мембран (например, AN69), аферезе ЛПНП с декстрансульфатом, десенсибилизирующей терапии, состояниях после трансплантации почки, пациентам пожилого возраста (повышенный риск сопутствующих нарушений функции печени и/или почек и сердечной недостаточности).

Способ применения и дозы:

Препарат принимают внутрь, независимо от приема пищи, не разжевывая, запивая водой.

Артериальная гипертензия

Рекомендуемая начальная доза для пациентов без сердечной недостаточности, не принимающих диуретики, составляет 2.5 мг/сут. Дозу можно постепенно повышать каждые 2-3 недели в зависимости от эффекта и

переносимости. Максимальная доза составляет 10 мг 1 раз/сут. Обычно поддерживающая доза составляет 2.5-5 мг 1 раз/сут. При отсутствии удовлетворительного терапевтического эффекта при приеме 10 мг/сут рекомендуется назначение комбинированного медикаментозного лечения.

Если пациент принимает диуретики, следует закончить их прием или снизить их дозу за 2-3 сут до начала лечения Пирамилом. Для таких пациентов рекомендуемая начальная доза препарата составляет 1.25 мг 1 раз/сут.

Хроническая сердечная недостаточность

Рекомендуемая начальная доза Пирамила составляет 1.25 мг 1 раз/сут.

Дозу можно постепенно повышать в зависимости от эффекта и переносимости, удваивая ее каждые 1-2 недели. Дозы 2.5 мг/сут и выше можно принимать в 1-2 приема. Максимальная доза составляет 10 мг 1 раз/сут.

Для пациентов, принимающих высокие дозы диуретиков, следует снизить их дозы перед началом лечения Пирамилом, чтобы свести к минимуму риск развития симптоматической артериальной гипотензии.

Сердечная недостаточность вследствие острого инфаркта миокарда

Лечение начинается на 3-10 сут после острого инфаркта миокарда. Начальная доза составляет 2.5 мг 2 раза/сут, через 2 сут дозу повышают до 5 мг 2 раза/сут. При плохой переносимости начальной дозы 2.5 мг 2 раза/сут, следует в течение 2 дней назначить дозу 1.25 мг 2 раза/сут, затем, повысив дозу до 2.5 мг и 5 мг 2 раза/сут. Поддерживающая доза составляет 2.5-5 мг 2 раза/сут. Максимальная суточная доза составляет 10 мг.

Нефропатия

Рекомендуемая начальная доза составляет 1.25 мг 1 раз/сут. В зависимости от переносимости, дозу можно удваивать с интервалами 2-3 недели до максимальной дозы - 5 мг/сут.

Если пациент принимает диуретики, следует закончить их прием или снизить дозу за 2-3 сут до начала лечения Пирамилом; в этом случае рекомендуемая начальная доза Пирамила составляет 1.25 мг 1 раз/сут.

Особые группы пациентов

Для **пациентов с нарушением функции почек (КК 0.3-0.8 мл/сек/1.73 м^2)** рекомендуемая начальная доза Пирамила составляет 1.25 мг 1 раз/сут, а максимальная доза не должна превышать 5 мг/сут. При **выраженной почечной недостаточности (КК менее 0.3 мл/сек/1.73 м^2)** рекомендуемая начальная доза Пирамила составляет 1.25 мг 1 раз/сут, при необходимости доза может быть повышена до 2.5 мг/сут.

У **пациентов с нарушением функции печени** может наблюдаться как усиление, так и ослабление терапевтического действия Пирамила. Лечение следует начинать под наблюдением врача с назначения дозы 1.25 мг. Максимальная доза не должна превышать 2.5 мг/сут.

Следует соблюдать осторожность при назначении рамиприла **пациентам пожилого возраста** при наличии у них почечной или печеночной недостаточности, а также при сердечной недостаточности и одновременном приеме диуретиков. Дозу следует подбирать индивидуально в зависимости от целевого уровня АД.

Побочное действие:

Частота возникновения нежелательных явлений классифицировалась следующим образом: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, <1/10), нечасто (≥1/1000, <1/100), редко (≥1/10 000, <1/1000), очень редко (<1/10 000).

Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто - выраженное снижение АД; нечасто - ортостатическая гипотензия, ортостатический коллапс, стенокардия, инфаркт миокарда или нарушение мозгового кровообращения (вследствие резкого падения АД у пациентов группы риска), тахикардия, аритмия, синдром Рейно.

Аллергические реакции: нечасто - кожная сыпь, зуд; редко - крапивница, фотосенсибилизация, ангионевротический отек лица, губ, языка, гортани, конечностей; очень редко - миалгия, миозит, артралгия/артрит, многоформная экссудативная эритема (в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), пузырчатка (пемфигус), васкулит, серозит, эозинофилия.

Со стороны пищеварительной системы: нечасто - сухость во рту, тошнота, рвота, абдоминальные боли, диспепсия, снижение аппетита, диарея, повышение активности печеночных ферментов; очень редко - панкреатит, гепатит, холестатическая желтуха, нарушение функции печени, стоматит, глоссит.

Со стороны ЦНС: часто - слабость, головная боль; нечасто - лабильность настроения, парестезии, головокружение, нарушения сна; редко (при использовании высоких доз) - спутанность сознания, депрессия, тревожность, нарушение мозгового кровообращения.

Со стороны дыхательной системы: часто - сухой кашель; нечасто - одышка, ринит, бронхит; очень редко - бронхоспазм, синусит, аллергический альвеолит, эозинофильная пневмония.

Со стороны мочеполовой системы: часто - нарушение функции почек; редко - нарушение сексуальной функции, протеинурия; очень редко - олигурия или анурия.

Со стороны органов кроветворения: редко - снижение концентрации гемоглобина и гематокрита; очень редко - анемия, тромбоцитопения, гемолитическая анемия, нейтропения, агранулоцитоз, панцитопения, подавление функции костного мозга, лимфоденопатия. Нейтропения и агранулоцитоз носят обратимый характер и исчезают при отмене ингибиторов АПФ.

Прочие: нечасто - астения, повышение температуры тела, алопеция, нарушение вкуса, обоняния, гинекомастия, снижение потенции, шум в ушах; очень редко - гипогликемия, нарушения слуха и зрения, мышечные судороги.

Лабораторные показатели: нечасто - повышение содержания мочевины, креатинина, гиперкалиемия; редко - гипербилирубинемия, гипонатриемия, появление антинуклеарных антител.

Передозировка:

Симптомы: выраженное снижение АД, нарушение водно-электролитного баланса, шок, острая почечная недостаточность, ступор.

Лечение: в легких случаях передозировки - промывание желудка, введение адсорбентов, натрия сульфата (желательно в течение 30 мин после приема). Следует контролировать функцию жизненно важных органов. При выраженной артериальной гипотензии в случае необходимости назначают катехоламины, ангиотензин II, в/в - введение физиологического раствора. Опыта применения форсированного диуреза, изменения pH мочи, гемофильтрации или диализа для ускоренного выведения рамиприла из организма нет. Гемодиализ показан в случаях развития почечной недостаточности.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Препарат противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Гипотензивные средства, диуретики, нитраты, трициклические антидепрессанты, нейролептики, снотворные, опиоидные анальгетики, средства для общей анестезии усиливают гипотензивное действие рамиприла.

Пирамил усиливает гипогликемический эффект производных сульфонилмочевины, инсулина.

НПВП могут ослаблять антигипертензивный эффект рамиприла, а также вызывать нарушение функции почек, иногда приводящее к развитию почечной недостаточности.

Поваренная соль может ослаблять эффект рамиприла.

Препараты калия, калийсберегающие диуретики, калийсодержащие заменители пищевой соли, гепарин при одновременном применении с рамиприлом повышают риск развития гиперкалиемии.

При одновременном назначении с препаратами лития повышается их концентрация в крови, что приводит к усилению нейротоксического и кардиотоксического действия препаратов лития.

Не рекомендуется одновременное назначение рамиприла с кортикостероидами.

Симпатомиметики могут ослаблять гипотензивное действие рамиприла.

Повышает риск развития лейкопении при одновременном применении с аллопуринолом, цитостатическими лекарственными средствами, иммунодепрессантами, прокаинамидом.

Не следует употреблять алкоголь во время лечения рамиприлом (усиливается угнетающее действие этанола на ЦНС).

Эстрогены ослабляют гипотензивный эффект (задерживают жидкость) рамиприла.

Особые указания и меры предосторожности:

После приема первой дозы, а также при увеличении дозировки диуретика и/или Пирамила пациенты должны находиться в течение 8 ч под медицинским наблюдением ввиду возможности развития ортостатической гипотензии.

Транзиторная артериальная гипотензия не является противопоказанием для продолжения лечения Пирамилом, т.к. при восстановлении ОЦК и нормализации уровня АД прием следующих доз препарата обычно не вызывает симптоматической артериальной гипотензии. В случае повторного возникновения выраженной артериальной гипотензии следует уменьшить дозу или отменить препарат. Больные злокачественной артериальной гипертензией или сопутствующей хронической сердечной недостаточностью в стадии декомпенсации должны начинать лечение в условиях стационара.

До и во время лечения Пирамилом необходимо регулярно контролировать функцию почек (креатинин, мочевина), уровень калия в плазме крови, формулу крови, гемоглобин, функциональные пробы печени.

При развитии холестатической желтухи или выраженном повышении уровня печеночных ферментов следует прекратить прием ингибиторов АПФ.

Группу риска в отношении гиперкалиемии составляют пациенты с почечной недостаточностью, сахарным диабетом, а также принимающие калийсберегающие диуретики, препараты калия или калийсодержащие заменители пищевой соли и препараты, способствующие повышению уровня калия в сыворотке крови (например, гепарин).

У больных с повышенным риском развития нейтропении (при нарушении функции почек, системных заболеваниях соединительной ткани) при назначении Пирамила необходим контроль формулы крови 1 раз/мес в течение первых 3-6 мес терапии, а также при первых признаках инфекции. При подтверждении нейтропении (число нейтрофилов менее 2000/мкл) терапию ингибиторами АПФ следует прекратить.

В редких случаях при лечении ингибиторами АПФ, в т.ч. рамиприлом, отмечаются ангионевротический отек лица, конечностей, губ, языка, гортани и/или глотки. При появлении отека, который может развиться внезапно, в любой период лечения, следует немедленно прекратить прием препарата, принять экстренные меры медицинской помощи и обеспечить тщательное наблюдение за пациентом вплоть до полного и устойчивого исчезновения симптоматики.

Не рекомендуется применение диализных мембран AN69 в сочетании с ингибиторами АПФ (из-за возможности развития у пациентов анафилактоидных реакций). В редких случаях при аферезе ЛПНП с декстрансульфатом и одновременном приеме ингибиторов АПФ возможно развитие анафилактоидных реакций, избежать которых можно, отменив прием ингибиторов АПФ перед каждым сеансом афереза и возобновив его по окончании сеанса.

Антигипертензивные средства, ингибирующие систему ренин-ангиотензин, обычно оказываются неэффективными при лечении пациентов с первичным гиперальдостеронизмом, поэтому назначение рамиприла в таких случаях не рекомендуется.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и выполнении другой работы, требующей повышенного внимания, особенно при приеме начальной дозы, переходе на другой препарат, одновременном приеме диуретиков.

При нарушениях функции почек

Для **пациентов с нарушением функции почек (КК 0.3-0.8 мл/сек/1.73 м^2)** рекомендуемая начальная доза Пирамила составляет 1.25 мг 1 раз/сут, а максимальная доза не должна превышать 5 мг/сут. При **выраженной почечной недостаточности (КК менее 0.3 мл/сек/1.73 м^2)** рекомендуемая начальная доза Пирамила составляет 1.25 мг 1 раз/сут, при необходимости доза может быть повышена до 2.5 мг/сут.

При нарушениях функции печени

У **пациентов с нарушением функции печени** может наблюдаться как усиление, так и ослабление терапевтического действия Пирамила. Лечение следует начинать под наблюдением врача с назначения дозы 1.25 мг. Максимальная доза не должна превышать 2.5 мг/сут.

Применение в детском возрасте

Противопоказан в детском и подростковом возрасте до 18 лет.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей, сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Piramil