Вазолонг Н



Код АТХ:

- C09BA05

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Гидрохлоротиазид
- Рамиприл

Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Капсулы твердые желатиновые, корпус белого цвета, крышечка серого цвета, размер №4. На капсулах чернилами нанесена надпись "MICRO/MICRO" черного цвета; содержимое капсул - порошок белого или почти белого цвета.

	1 капс.
рамиприл	2.5 мг
гидрохлоротиазид	12.5 мг

10 шт. - блистеры алюминиевые двусторонние (5) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Органотропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Вазолонг Н является комбинацией ингибитора АПФ - рамиприла и тиазидного диуретика гидрохлоротиазида. Рамиприл и гидрохлоротиазид- применяются в монотсрании или вместе в качестве гипотензивных средств. Их комбинация обладает аддитивным антигипертензивным эффектом, снижая АД в более высокой степени, чем каждый из этих препаратов в отдельности.

Рамиприл

Рамиприл и в значительно большей степени образующийся под действием "печеночных" трансаминаз активный метаболит рамиприла - рамиприлат являются длительно действующими ингибиторами АПФ. В плазме крови и тканях АПФ катализирует превращение ангиотензина I в ангиотензин II и распад брадикинина. Поэтому при приеме рамиприла внутрь уменьшается образование ангиотензина II и происходит накопление брадикинина, что приводит к расширению сосудов и снижению АД. Повышение активности каликреин-кининовой системы в крови и тканях обуславливает кардиопротективное и эндотелиопротективное действие рамиприла за счет активации

простагландиновой системы и, соответственно, увеличения синтеза простагландинов, стимулирующих образования оксида азота в эндотелиоцитах. Ангиотензин II стимулирует выработку альдостерона, поэтому прием рамиприла приводит к снижению секреции альдостерона и повышению содержания калия. При снижении концентрации ангиотензина II в крови устраняется его ингибирующее влияние на секрецию ренина по типу отрицательной обратной связи, что приводит к повышению активности ренина плазмы крови. Предполагается, что развитие некоторых нежелательных явлений (в частности "сухого" кашля) также связано с повышением активности брадикинина.

У пациентов с артериальной гипертензией прием рамиприла вызывает снижение АД в положении "лежа" и "стоя" без компенсаторного увеличения частоты сердечных сокращений (ЧСС). Прием рамиприла приводит к значительному уменьшению общего периферического сопротивления сосудов (ОПСС), как правило не вызывая изменений почечного кровотока и скорости клубочковой фильтрации.

Рамиприл значительно снижает общее периферическое сосудистое сопротивление, практически не вызывая изменений в почечном кровотоке и скорости клубочковой фильтрации. Антигипертензивное действие начинает развиваться через 1-2 ч после приема внутрь разовой дозы препарата, достигая наибольшего значения через 3-9 ч, и сохраняется в течение 24 ч. При курсовом приеме антигипертензивный эффект может постепенно увеличиваться, стабилизируясь обычно к 3-4 неделе регулярного приема препарата и затем сохраняясь в течение длительного времени. Внезапное прекращение приема препарата не приводит к быстрому и значительному повышению АД (отсутствие синдрома "отмены").

Рамиприл увеличивает чувствительность тканей к инсулину и благоприятно влияет на углеводный обмен и липидный профиль, увеличивает концентрацию фибриногена, снижает агрегацию тромбоцитов, стимулирует синтез тканевого активатора профибринолиза (плазминогена), способствуя тромболизису.

Гидрохлоротиазид

Гидрохлоротиазид является тиазидным диуретиком, нарушает реабсорбцию ионов натрия, хлора, калия, магния в дистальном отделе нефрона, задерживает выведение кальция, мочевой кислоты. Увеличение почечной экскреции этих ионов сопровождается увеличением количества мочи (за счет осмотического связывания воды). Гидрохлоротиазид уменьшает объем плазмы крови, увеличивает активность ренина в плазме крови и секрецию альдостерона. При приеме в высоких дозах гидрохлоротиазидувеличивает экскрецию бикарбонатов, при длительном приеме уменьшает, экскрецию кальция.

Антигипертензивное действие развивается за счет уменьшения объема циркулирующей крови (ОЦК), изменения реактивности сосудистой стенки, снижения прессорного влияния сосудосуживающих аминов (адреналин, норадреналин) и усиления депрессорного влияния на ганглии. Не оказывает влияния на нормальное АД.

Диуретический эффект наступает через 1-2 ч, достигает максимума через 4 ч и продолжается 6-12 ч. Антигипертензивное действие наступает через 3-4 дня, но для достижения оптимального терапевтического эффекта необходимо 3-4 недели.

Фармакокинетика

Рамиприл

После приема внутрь рамиприл быстро всасывается из ЖКТ (50-60%), пища не влияет на степень всасывания, но замедляет абсорбцию.

В печени рамиприл метаболизируется с образованием активного метаболита рамиприлата (в 6 раз активнее ингибирует АПФ, чем рамиприл) и неактивного дикетопиперазина, которые затем и глюкуронизируются. Все образуемые метаболиты, за исключением рамиприлата, фармакологической активности не имеют. Период полувыведепия рамиприла составляет приблизительно 1 ч. После приема рамиприла внутрь максимальные плазменные концентрации рамиприла и рамиприлата достигаются через 1 и 2-4 ч, соответственно.

Биодоступность для рамиприла после приема внутрь 2.5-5 мг - 15-28%, для рамиприлата - 45%. После ежедневного приема 5 мг/сут устойчивая концентрация рамиприлата в плазме достигается к 4 дню. Период полувыведения ($T_{1/2}$) для рамиприла - 5.1 ч; в фазе распределения и элиминации падение концентрации рамиприлата в сыворотке крови происходит с $T_{1/2}$ - 3 ч, затем следует переходная фаза с $T_{1/2}$ - 15 ч и длительная конечная фаза с очень низкими концентрациями рамиприлата в плазме и $T_{1/2}$ - 4-5 дней.

$T_{1/2}$ увеличивается при хронической почечной недостаточности. Объем распределения рамиприла - 90 л, рамиприлата - 500 л.

Связь с белками плазмы крови для рамиприла - 73%, рамиприлата - 56%.

Выводится почками - 60%, через кишечник - 40% (преимущественно в виде метаболитов). При нарушении функции почек, выведение рамиприла и его метаболитов замедляется пропорционально снижению клиренса креатинина (КК). Прием рамиприла в высоких дозах (10 мг) у пациентов с нарушением функции печени приводит к замедлению превращения рамиприла в активный рамиприлат, а также к замедлению выведения рамиприлата.

У пациентов с артериальной гипертензией после двух недель лечения рамиприлом в суточной дозе 5 мг не наблюдается клинически значимого накопления рамиприла и рамиприлата. У пациентов с сердечной недостаточностью после двух недель лечения рамиприлом суточной дозе 5 мг отмечается 1.5-1.8 кратное увеличение

плазменных концентраций рамиприлата и площади под фармакокинетической кривой "концентрация - время" (AUC).

Гидрохлоротиазид

После приема внутрь абсорбция и биодоступность гидрохлоротиазида составляет около 70%. Связь с белками плазмы крови - 60-80%.

При приеме внутрь 12.5 мг гидрохлоротиазида максимальная плазменная концентрация достигается через 1.5-4 часа и составляет 70 нг/мл, а при приеме внутрь 25 мг гидрохлоротиазида максимальная плазменная концентрациядостигается через 2- 5 ч и составляет 142 нг/мл.

В терапевтическом диапазоне доз средняя величина AUC возрастает прямо пропорционально увеличению дозы, при назначении 1 раз в сутки кумуляция незначительна.

Проникает через гематоплацентарный барьер и в грудное молоко $T_{1/2}$ - 5-6 ч. Гидрохлоротиазид незначительно метаболизируется в печени.

Гидрохлоротиазид выводится практически полностью (более 95%) почками в неизмененном виде 50-70% принятой внутрь дозы выводится в течение 24 часов.

Выводится почками: 95% в неизмененном виде и около 4% в виде гидролизата-2-амино-4-хлоро-m-бензолдисульфонамида(уменьшается при щелочной моче) - путем клубочковой фильтрации и активной канальцевой секреции в проксимальном отделе нефрона.

Показания к применению:

— артериальная гипертензия (припоказаниях к применению комбинированной гипотензивной терапии).

Относится к болезням:

- Артериальная гипертензия
- Гипертензия
- Гипотензия

Противопоказания:

— повышенная чувствительность к рамиприлу, другим ингибиторам АПФ, гидрохлоротиазиду, другим тиазидным диуретикам, сульфанамидам или к любому из вспомогательных веществ препарата;

— ангионевротический отек (наследственный или идиопатический, а также после приема ингибиторов АПФ) в анамнезе;

— тяжелая почечная недостаточность (КК менее 30 мл/мин на 1,73 $м^2$ поверхности тела) или гемодиализ;

— гемодинамически значимый стеноз почечных артерий (двусторонний или односторонний в случае единственной почки);

— клинически значимые нарушения водно-электролитного баланса, такие как гипокалиемия, гипомагниемия или гиперкальциемия (возможность их усугубления);

— тяжелые нарушения функции печени (при этих состояниях минимальные нарушения водно-электролитного баланса могут спровоцировать печеночную кому, а так же нет опыта применения);

— анурия (в связи с наличием в составе препарата гидрохлоротиазида);

— беременность;

— период лактации;

— возраст 18 лет;

— экстракорпоральные виды лечения, приводящие к контакту крови с отрицательно заряженными поверхностями; такие как гемодиализ или гемофильтрация с определенными высоко проточными мембранами (полиакрилоитриловые мембраны) и аферез, липопротеинов низкой плотности с декстрана сульфатом (высокий риск развития тяжелых анафилактоидных реакций).

С осторожностью

— при состояниях, при которых имеет место гиперстимуляция ренин ангиотензин-альдостероновой системы (РЛАС)

и/или функция почек

— зависит от ее активности, так как имеется риск развития выраженной артериальной гипотензии или нарушения почечной функции (см. раздел "Особые указания"):

— тяжелая и особенно злокачественная артериальная гипертензия; сердечная недостаточность, особенно тяжелая (см. раздел "Особые указания");

— гемодинамически значимое нарушение оттока крови из левого желудочка или притока крови в левый желудочек (стеноз аортального или митрального клапана), гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия (ГОКМП);

— реноваскулярные заболевания, включая гемодинамически значимый односторонний, стеноз почечной, артерии (требуется тщательный контроль концентрации креатинина в крови, см. разделы "Особые указания", "Побочное действие");

— предшествующее лечение диуретиками;

— имеющаяся или способная возникнуть, гиповолемия или гипонатриемия при недостаточном потреблении жидкости или поваренной соли, а также диарее, рвоте, обильном потоотделении при неадекватном восполнении потерь жидкости и натрия;

— при состояниях, при которых чрезмерное снижение артериального давления является, особенно опасным (гемодинамически значимый стеноз коронарных или мозговых артерий, требуется тщательное наблюдение особенно в начале лечения препаратом).

— при нарушениях функции почек (повышается риск развития гиперкалиемии и лейкопении, требуется коррекция режима
дозирования, см. раздел "Режим дозирования" и тщательный мониторинг функции почек, особенно в начале лечения, см. раздел "Особые указания");

— при состоянии после трансплантации почек (требуется тщательный мониторинг почечной функции, особенно в начале лечения);

— при заболеваниях печени (риск ухудшения функции печени, отсутствие достаточного клинического опыта применения препарата, см. разделы "Побочное действие", "Особые указания");

— при системных заболеваниях соединительной ткани, таких как красная волчанка или склеродермия (повышается риск нарушения иммунных реакций, риск снижения, количества лейкоцитов в периферической крови);

— при угнетении костномозгового кроветворения, сопутствующей терапии глюкокортикостроидами, иммуномодуляторами, цитостатиками, антиметаболитами, аллопуринолом, прокаинамидом (повышается риск лейкоцитопении в периферической крови, см. разделы "Побочное действие", "Лекарственное взаимодействие", "Особые указания");

— при сахарном диабете (риск развития гиперкалиемии, а в случае применения гипогликемических препаратов - инсулина, производных сульфонилмочевины — риск гипогликемических реакций всвязи с наличием в составепрепарата рамиприла и риск повышения концентрации глюкозы в крови в связи с наличием в составе препарата гидрохлоротиазида) (см. разделы "Побочное действие", "Лекарственное взаимодействие");

— у пациентов пожилого возраста (старше 65 лет) (риск более выраженного гипотензивного действия, незначительный опыт применения препарата).

Способ применения и дозы:

Препарат Вазолонг Н не предназначен для первоначального лечения артериальной гипертензии, так как у ранее не получавших лечения гипотензивными средствами больных, которым сразу начато одновременное лечение рамиприлом и диуретическим средством возможно чрезмерное снижение артериального давления.

Капсулы должны проглатываться целиком и запиваться достаточным количеством (1/2 стакана) воды. Существенного влияния приема пищи на биодоступность препарата не ожидается. Обычно рекомендуется, чтобы суточная доза принималась утром однократно.

Дозы препарата подбираются индивидуально. Подбор доз проводится врачом в соответствии с тяжестью артериальной гипертензии и наличием связанных с ней факторов риска.

Доза препарата Вазолонг Н подбирается путем титрования (постепенного повышения) доз его отдельных активных веществ. Особенно осторожно следует проводить титрование доз у пациентов, находящихся на гемодиализе.

После того, как пациенту будут подобраны дозы рамиприла и гидро-хлоротиазида, для большего удобства для пациентов их приеме может быть заменен на прием препарата Вазолонг Н соответствующей дозировки, обеспечивающего прием этих доз рамиприла и гидрохлоротиазида в одной таблетке.

Обычная, начальная доза: 2.5 мг рамиприла и 12.5 мг гидрохлоротиазида (соответствует одной капсуле препарата Вазолонг Н 2.5 мг/12.5 мг), утром однократно.

Максимальная суточная доза: 2 капсулы препарата Вазолонг Н.

В большинстве случаев артериальное давление снижается в достаточной степени при приеме препарата Вазолонг Н в дозах от 2.5 мг рамиприла/12.5 мг гидрохлоротиазида до 5 мг рамиприла/25 мг гидрохлоротиазида.

Если в ходе поддерживающей терапий потребуется корректирование дозы, то лучше это также делать с применением отдельных препаратов рамиприла и гидрохлоротиазида.

Лечение пациентов, получающих диуретики

Пациентам, получавшим предшествующее лечение диуретиками, перед приемом препарата Вазолонг Н по возможности за 2-3 или более дней (в зависимости от продолжительности действия диуретиков) их следует отменить или, по крайней мере, снизить дозы.

Лечение пациентов нарушениями функции почек

Лечение начинается с монотерапии рамиприлом в суточной дозе 1.25 мг. После постепенного повышения дозы рамиприла, лечение комбинированным препаратом начинается с дозы 2.5 мг рамиприла/12.5 мг гидрохлоротиазида (соответствует 1 капсуле препарата Вазолонг Н 2.5 мг/12.5/мг).

Максимальная разрешенная доза для пациентов с почечной недостаточностью составляет 5мг рамиприла/25 мг гидрохлоротиазида (соответствует 2 капсулам препарата Вазолонг Н 2.5 мг/12.5 мг).

При пропуске очередного приема препарата; пропущенную дозу следует принять, как можно скорее. Однако если это обнаружено очень близко ко времени приема следующей дозы, то необходимо пропустить прием пропущенной дозы и вернуться к обычному режиму дозирования, не допуская приема двойной дозы в короткий промежуток времени.

Побочное действие:

Так как Вазолонг Н является гипотензивным средством, то многие нежелательные реакций при его применении являются вторичными по отношению к его снижающему АД действию, которое приводит к рефлекторной активации симпатической нервной системы или гипоперфузии различных органов. Количество других неблагоприятных эффектов, таких, как влияние на водно-электролитный баланс, некоторые анафилактоидные реакции или воспалительные реакции на слизистых оболочках, являются следствием ингибирования АПФ или других фармакологических эффектов рамиприла или гидрохлоротиазида.

Ниже перечисляются нежелательные эффекты, возникновение которых возможно при применении препарата Вазолонг Н, его активных веществ (рамиприла и гидрохлоротиазида), других ингибиторов АПФ или других диуретиков, подобных гидрохлоротиазиду, которые даются в сооветствии со следующими градациями частоты их возникновения: очень часто: (≥10%); часто: (≥1%-<10%); нечасто: (≥0.1% - <1%); редко: (0.01% -0.1%); очень редко: (<0.01%) (включая отдельные сообщения).

Частота неизвестна: по имеющимся данным установить частоту возникновения нежелательного эффекта невозможно.

Нарушения со стороны сердца

Нечасто: ишемия миокарда, включая развитие стенокардии; тахикардия, нарушения сердечного ритма, ощущение сердцебиения, периферические отеки.

Неизвестная частота: инфаркт миокарда.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Нечасто: уменьшение количества эритроцитов в периферической крови, снижение гемоглобина, гемолитическая анемия, уменьшение количества тромбоцитов в периферической крови.

Частота неизвестна: агранулоцитоз, панцитопения, эозинофилия, гемоконцентрация.вследствие уменьшения содержания жидкости в организме и в том числе в периферической крови.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: головная боль, головокружение (ощущение "легкости" в голове).

Нечасто: вертиго, парестезии, тремор, нарушения, равновесия, ощущение жжения кожных покровов, дисгевзия (нарушение вкусовых ощущений), агевзия (потеря вкусовых ощущений).

Частота неизвестна: ишемия головного мозга, включая ишемический инсульт и преходящее нарушение мозгового кровообращения; нарушение психомоторных реакций, параосмия.

Нарушения со стороны органа зрения

Нечасто: нарушения зрения, включая расплывчатость видимого изображения; конъюнктивит.

Частота неизвестна: ксантонсия, уменьшение выделения слезной жидкости (вследствие присутствия в составе препарата гидрохлоротиазида).

Нарушения со стороны слуха и лабиринтные нарушения

Нечасто: звон в ушах.
Частота неизвестна: снижение слуха.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Часто: "сухой" кашель, бронхит.

Нечасто: синусит, одышка, заложенность носа.

Частота неизвестна: бронхоспазм, включая усиление симптомов бронхиальной, астмы, аллергический альвеолит (пневмонит); не кардиогенный отек легких (вследствие присутствия в составе препарата гидрохлоротиазида).

Нарушения со стороны пищеварительного тракта

Нечасто: воспаление слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, нарушения пищеварения, чувство дискомфорта в области живота, диспепсия, гастрит, тошнота, запор; гингивит (вследствие присутствия в составе препарата гидрохлоротиазида)

Редкие: рвота, афтозный стоматит, глоссит, диарея, боли в эпигастрии, сухость слизистой оболочки полости рта.

Частота неизвестна: панкреатит (в исключительных случаях при приеме ингибиторов ЛПФ наблюдался панкреатит, с летальным исходом) повышение активности "панкреатических" ферментов в крови ангионевротический отек тонкой кишки; сиалоаденит (вследствие присутствия в составе препарата гидрохлоротиазида).

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Нечасто: снижение функции почек включая острую почечную недостаточность; увеличение количества выделяемой мочи, повышение концентрации и мочевины в крови, повышение концентрации креатинина в крови, (даже незначительное повышение концентрации креатинина при одностороннем стенозе почечной артерии может указывать на нарушении почечной функции)

Частота неизвестна: увеличение ранее существовавшей протеинурии, интерстициальный нефрит (вследствие присутствия в составе препарата гидрохлоротиазида)

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто: ангионевротический отек: в исключительных случаях обструкция дыхательных путей может приводить к смертельному исходу; псориазоподобный дерматит, гипергидроз, кожная сыпь, в частности макулопапулезная сыпь, кожный зуд, алопеция.

Частота неизвестна: токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, многоформная эритема, пемфигус, усиление симптомов псориаза, эксфолиативный дерматит реакции фотосенсибилизации, онихолизис, пемфигоидная или лихеноидная экзантема, крапивница; системная красная волчанка (вследствие, присутствия в составе препарата гидрохлоротиазида).

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани

Нечасто: миалгия.

Частота неизвестна: артралгия, спастические мышечные сокращения,
мышечная слабость, мышечная ригидность, тетания (вследствие присутствия в составе препарата гидрохлоротиазида).

Нарушения со стороны обмена веществ и питания

Часто: декомпенсация сахарного диабета, снижение толерантности, к глюкозе, повышение концентрации глюкозы в крови, повышение концентрации мочевой кислоты в крови, усиление симптомов подагры, увеличение концентраций холестерина и триглицеридов в крови (вследствие присутствия в составе препарата гидрохлортиазида).

Нечасто: анорексия, снижение, аппетита, снижение содержания калия в крови, жажда (вследствие присутствия в составе препарата гидрохлоротиазида).

Редко: повышение содержания калия в крови (вследствие присутствия в составе препарата рамиприла). Частота неизвестна: снижение содержания натрия, в крови, глюкозурия, метаболический алкалоз, гипохлоремия, гипомагниемия, гиперкальциемия, дегидратация (вследствие присутствия в составе препарата гидрохлоротиазида)

Нарушения со стороны сосудов

Нечасто: чрезмерное снижение АД, ортостатическая гипотензия, обморок, "приливы" крови к коже лица.

Частота неизвестна: тромбоз при выраженных потерях жидкости, стеноз сосудов, появление или усиление гипонерфузионных расстройств синдром Рейно, васкулит.

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Часто: повышенная утомляемость, астения.

Нечасто: боли в грудной клетке, повышение температуры тела.

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: анафилактические или анафилактоидные реакции (при ингибирований АПФ возможно усиление тяжелых анафилактических или анафилактоидных реакций на яды насекомых) или анафилактические реакции на гидрохлоротиазид; повышение титра антинуклеарных антител.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Нечасто: холестатический или цитолитический гепатит (в исключительных случаях со смертельным исходом), увеличение активности "печеночных" трансаминаз в крови конъюгированного билирубина; калькулезный холецистит (вследствие присутствия в составе препарата гидрохлоротиазида).

Частота неизвестна: острая печеночная недостаточность, холестатическая желтуха, гепатоцеллюлярное поражение.

Нарушения со стороны половых органов и молочной железы

Нечасто: преходящая эректильная импотенция.

Частота неизвестна: снижение либидо, гинекомастия.

Нарушения психики

Нечасто: депрессивное настроение, апатии, беспокойство, нарушения сна, включая сонливость.

Частота неизвестна: спутанность сознания, дисфория, нарушения внимания (проблемы с концецтрацией внимания).

Передозировка:

Симптомы

При передозировке возможно развитие стойкого увеличения количества выделяемой мочи, симптомов чрезмерной периферической вазодилатации (с выраженной артериальной гипотензией; развитием шока), брадикардии, нарушений водно-электролитного баланса, острой почечной недостаточности, нарушений сердечного ритма, нарушения сознания вплотьдо и включая кому; церебральных судорог, парезов и паралитической кишечной непроходимости.

У пациентов с нарушением оттока мочи (например, при гиперплазии предстательной железы) обильный диурез может спровоцировать острую задержку мочи с перерастяжением мочевого пузыря.

Лечение

При возможности в течение первых 30 минут следует провести промывание желудка, дать принять адсорбенты. В случае развития стойкой артериальной гипотензии в дополнение к терапии, направленной на восполнение ОЦК и электролитов, показано введение норэпинефрина, допамина. В случае рефрактерной к медикаментозному лечению брадикардии может потребоваться постановка временного искусственного водителя ритма. При передозировке необходимо контролировать сывороточные концентрации креатинина и электролитов.

Отсутствует опыт, касающийся эффективности форсированного диуреза, изменения pH мочи, гемофильтрации или гемодиализа для ускорения выведения рамиприла и рамиприлата. Гидрохлоротиазид может выводиться с помощью гемодиализа. Если все же предполагается провести гемодиализ или гемофильтрацию, следует принимать во внимание опасность развития анафилактоидных реакций при применении высокопроточных мембран и не использовать их.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Вазолонг Н нельзя применять во время беременности. Поэтому перед началом приема препарата у женщин детородного возраста следует исключить беременность, а во время лечения они должны использовать надежные методы контрацепции. В случае наступления беременности во время лечения препаратом, следует как можно скорее прекратить его прием и перевести пациентку на прием других препаратов, при применении которых риск для ребенка будет наименьшим.

Из-за риска неблагоприятного воздействия рамиприла и гидрохлоротиазида на плод рекомендуется избегать наступления беременности женщинам, которых невозможно перевести на другое/лечение артериальной гипертензии (без ингибиторов АПФ и диуретиков).

Если лечение препаратом Вазолонг Н необходимо в период лактации, тоследует прекратить кормление ребенка грудью.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Противопоказанные комбинации

— Экстракорпоральные виды лечения, такие как гемодиализ или гемофильтрация с определенными высокопроточными мембранами (полиакрилонитриловые , мембраны) и аферез, липопротеинов низкой плотности с декстрана сульфатом

Риск развития тяжелых анафилактоидных реакций.

Не рекомендуемые сочетания

— С солями калия, калийсберегающими диуретиками

Возможность повышения содержания калия в сыворотке крови. При одновременном назначении с калийсберегающими диуретиками (спиронолактон) или с солями калия требуется контроль содержания калия.

Комбинации при применении которых следует соблюдать осторожность

— С гипотензивными препаратами и другими препаратами, обладающими антигипертензивным действием (нитратами, трициклическими антидепрессантами)

Возможно потенцирование антигипертензивного действия.

— Со средствами для общей анестезии, барбитуратами, этанолом

Возможно развитие ортостатической гипотензии.

Рамиприл может приводить к увеличению симптомов вазодилатации и за счет этого потенцировать этот эффект этанола.

— С диуретиками

Возможно чрезмерное снижение АД в начале лечения.

— С вазопрессорными адреномиметиками

Уменьшение антигипертензивного действия препарата Вазолонг Н. Рекомендуется тщательно контролировать АД. Кроме того, вазопрессорное действие адреномиметиков может быть ослаблено гидрохлоротиазидом.

-С аллопуринолом, иммуносупрессивными средствами, кортикостероидами, прокаинамидом, цитостатиками и другими средствами, которые могут изменять картину периферической крови.

Увеличивается вероятность гематологических реакций.

— С солями лития

Возможно уменьшение экскреции лития, приводящее к повышению сывороточных концентраций лития и увеличению его токсичности. Поэтому необходимо контролировать сывороточные концентрации лития.

— С гипогликемическими препаратами (инсулином, производными сульфонилмочевины)

Ингибиторы АПФ могут уменьшать инсулинорезистентность. В отдельных случаях у пациентов, получающих гипогликемические средства, такое уменьшение инсулинорезистентности может приводить к развитию гипогликемических реакций. Этот эффект может развиться через несколько дней или месяцев лечения. Гидрохлоротиазид способен ослаблять действие гипогликемических средств. Поэтому на начальном этане

одновременного назначения гипогликемических средств и Вазолонг Н требуется особенно регулярный контроль концентраций глюкозы в крови.

Комбинации, которые следует принимать во внимание

— С нестероидными противовоспалительными препаратами (индометацин, ацетилсалициловая кислота)

Возможно ослабление действия препарата Вазолонг Н, повышение риска нарушения функции почек и увеличения содержания калия в сыворотке крови. Рекомендуется строгий контроль сывороточных концентраций креатинина и калия.

— С гепарином

Возможное повышение содержания калия в сыворотке крови.

— С кортикостероидами, препаратами, содержащими большое количество лакричника, слабительными (при длительном применении) и другими калийуретическими веществами

Возрастает риск развития гипокалиемии.

— С сердечными гликозидами

Возможно увеличение токсических эффектов сердечных гликозидов в результате изменений концентраций электролитов (при гипокалиемии, гипомагниемии).

— С метилдопа .

Возможен гемолиз.

— Принимаемые внутрь ионообменные смолы, такие как колестирамин

Уменьшается абсорбция гидрохлоротиазида.

— С кураreподобными миорелаксантами

Возможное усиление и пролонгирование миорелаксирующсго действия.

— С поваренной солью

При большом количестве поваренной соли, поступающей с пищей, возможно ослабление антигипертензивного действия препарата Вазолонг Н.

— С десенсибилизирующей терапией

Вероятность и тяжесть анафилактических и анафилактоидных реакций на яд насекомых увеличивается при ингибировании АПФ. Предполагается, что аналогичные реакции возможны на другие аллергены.

— С варфарином, аценокумаролом

При их одновременном назначении с раминрилом не наблюдалось влияния на антикоагулянтное действие этих препаратов!

Особые указания и меры предосторожности:

Ангионевротический отек

При лечений ингибиторами АПФ, в основном после приема первой дозы, наблюдались случаи ангионевротического отека. Ангионевротический отек с вовлечением гортани может привести к летальному исходу. В случае отека лица, конечностей,губ, языка или голосовой щели и особенно развития стридорозного дыхания следует прекратить прием препарата Вазолонг Н и незамедлительно начать лечение, направленноена купирование ангионевротического отека. В случаях, когда отек ограничивается лицом и губами, состояние обычно разрешается без лечения, тем не менее, для снятия симптомов могут быть назначены антигистаминные средства. При распространения отека, на язык, голосовую щель или глотку возможна обструкция дыхательных путей, в таких случаях необходимо безотлагательно начать соответствующее лечение, в том числе немедленное подкожное илимедленное внутривенное введение эпинефрина (адреналина) под контролем ЭКГ и АД.

Кашель

При приеме препарата Вазолонг Н возможно возникновение "сухого" кашля обычно исчезающего после отмены препарата. Такую вероятность нужно учитывать при проведении дифференциального диагноза кашля.

Анафилоктоидные реакции на ингибиторы АПФ

При применении ингибиторов АПФ были описаны опасные для жизни быстро развивающиеся анафилактоидные реакции повышенной чувствительности, иногда вплоть до развития шока во время проведения гемодиализа с использованием определенных высокопроточных мембран (например, полиакрилонитриловых мембран). Необходимо избегать совместного применения препарата Вазолонг Н и такого рода мембран, например, для срочного гемодиализа или гемофильтрации. В данном случае предпочтительно использование других мембран или исключение приема ингибиторов. Сходные реакции наблюдались при аферезе липопротеинов низкой плотности с применением декстрана сульфата. Этих реакций удавалось избежать с помощью временного прекращения терапии ингибитором АПФ перед проведением каждого очередного афереза. Антигистаминные препараты неэффективны для снятия этих реакций.

Реакции повышенной чувствительности к гидрохлоротиазиду не зависят от наличия в анамнезе аллергий или бронхиальной астмы.

Аортальный стеноз

Теоретически, у больных с аортальным стенозом во время лечения вазодилататорами может быть повышенный риск снижения коронарной перфузии.

Артериальная гипотензия

После назначения рамиприла, обычно, после первой или второй дозы либо после увеличения дозы возможно развитие артериальной гипотензии, которое наиболее вероятно у больных, у которых ОЦК был снижен в результате диуретической терапии, ограниченного поступления поваренной соли с пищей, диализа, диареи, рвоты или обильного потоотделения.

Обычно рекомендуется, чтобы дегидратация, гиповолемия и гипонатриемия корректировались перед началом применения препарата (однако у пациентов с сердечной недостаточностью восполнение ОЦК следует проводить с большой осторожностью, так как имеется опасность декомпенсации из-за чрезмерной нагрузки объемом).

При состояниях, при которых имеет место гиперстимуляция, РААС и/или функция почек зависит от ее активности, при ингибировании АПФ имеется повышенный риск резкого снижения АД и нарушения функции почек. Поэтому в таких случаях в начале лечения или в начале увеличения первоначально применяемой дозы требуется контроль АД до того времени, когда больше не ожидается дальнейшего снижения АД.

У больных с тяжелой хронической сердечной недостаточностью (в том числе, сопровождающейся почечной недостаточностью) терапия ингибитором АПФ может вызвать чрезмерное снижение АД и сопровождаться олигурией и (или) прогрессирующей азотемией с острой почечной недостаточностью и/или летальным исходом. У таких больных начало лечения препаратом Вазолонг Н или его продолжение должно проводиться только после принятия мер против падения АД и ухудшения функции почек.

Особую опасность артериальная гипотензия представляет для пациентов с ишемической болезнью сердца или поражениями мозговых сосудов, так как в этом случае возможно развитие инфаркта миокарда или инсульта. Такие больные подлежат строгому наблюдению в начале лечения и при увеличении дозы препарата.

Всех больных следует предупреждать о том, что дегидрация, вследствие усиленного потоотделения (в том числе и при жаркой погоде или физической нагрузке), рвоты, диареи может приводить к чрезмерному снижению АД и в этих случаях вопрос о применяемых дозах рамиприла и гидрохлоротиазида должен решаться врачом.

Во время лечения рамиприлом не рекомендуется употреблять алкоголь.

В случае развития артериальной гипотензии необходимо перевести больного в горизонтальное положение приподнятыми ногами, а при необходимости начать внутривенную инфузию 0.9% натрия хлорида.

В случае возникновения синкопального, состояния необходимо прекратить прием препарата и сообщить об этом врачу.

Транзиторная артериальная гипотензия не является противопоказанием для продолжения лечения после стабилизации АД. В случае повторного возникновения выраженной, артериальной гипотензии следует уменьшить дозу или отменить препарат.

Хирургия и общая анестезия

Перед хирургическими вмешательствами (включая стоматологию) необходимо предупредить хирурга/анестезиолога о применении ингибиторов АПФ. Если во время общей анестезии развивается артериальная гипотензия, ее можно корректировать путем ОЦК. Тиазиды могут усилить эффекты тубокурарина.

Гематологический контроль

При приеме препарата рекомендуется контроль гемоглобина, лейкоцитов, эритроцитов, тромбоцитов, лейкоцитарной формулы. Более регулярный контроль рекомендуется проводить в начальной стадии лечения и у пациентов, с нарушениями функций почек, системными заболеваниями соединительной ткани (системная красная волчанка, склеродермия) или у пациентов, получающих другие препараты, способные изменять картину периферической

крови.

При появлении симптоматики, обусловленной лейкопенией (например, лихорадки, увеличения лимфатических узлов, тонзиллита), необходим срочный контроль картины периферической крови. В случае появления признаков кровоточивости (мельчайших петехий, красно-коричневых высыпаний на коже и слизистых) необходим также контроль тромбоцитов в периферической крови.

Контроль функции печени

Необходимо провести полное обследование функции печени и другие исследования при выявлений у пациентов симптомов, подозрительных на ее поражение: гринпоподобные симптомы, возникающие в первые недели или месяцы лечения (такие как лихорадка, недомогание, мышечные боли, сыпь или аденопатия, указывающие на реакции повышенной чувствительности), боли в животе, тошнота или рвота, потеря аппетита, желтуха, кожный зуд или другие необъяснимые симптомы. В случае подтверждения нарушения функции печени следует прекратить прием препарата и при необходимости назначить соответствующее лечение.

У больных с нарушением печеночной функции или с прогрессирующими заболеваниями печени применение тиазидов требует осторожности, так как у таких пациентов даже минимальные изменения водно-электролитного баланса могут спровоцировать печеночную кому.

Контролированные клинические исследования с участием больных с циррозом и/или дисфункцией печени отсутствуют. С особой осторожностью следует применять препарат у больных с уже существующими нарушениями печени, которым до начала применения препарата следует определить состояние функции печени и строго ее контролировать во время лечения.

Контроль функции почек

Вследствие подавления активности РААС у предрасположенных больных возможно ухудшение почечной функции, риск которого увеличивается при одновременном применении диуретиков.

Рекомендуется тщательно контролировать функцию почек, особенно в первые недели лечения и у следующих групп пациентов:

— пациентов с сердечной недостаточностью;

— пациентов с реноваскулярными заболеваниями, включая гемодинамически значимый односторонний стеноз почечной артерии (у таких пациентов даже незначительное повышение сывороточных концентраций креатинина может быть проявлением одностороннего снижения почечной функции);

— пациентов с нарушениями функции почек;

— пациентов после трансплантации почки.

У пациентов с нарушением функции почек требуется особая осторожность при применении препарата Вазолонг Н, и в этих случаях применяют меньшие дозы препарата.

Гидрохлоротиазид может способствовать развитию или усиливать азотемию. Кумулятивные эффекты препарата возможны у больных с нарушением почечной функции. Если усиливающиеся азотемия и олигурия развиваются во время лечения, тяжёлого прогрессирующего заболевания почек, диуретическую терапию необходимо прекратить.

Контроль лабораторных показателей

При терапии препаратом Вазолонг Н необходим контроль содержания натрия, калия, кальция, мочевой кислоты и глюкозы. Пациентам с нарушениями-функции почек, с нарушениями водно-электролитного баланса требуется регулярный контроль содержания калия в сыворотке крови.

Тиазидные диуретики могут снижать концентрацию связанного с протеином йода, не вызывая признаков дисфункции щитовидной железы.

Тиазиды могут вызвать временное и небольшое повышение содержания кальция в сыворотке при отсутствии известных нарушений метаболизма кальция. Выраженная гиперкальциемия может свидетельствовать о скрытом гиперпаратиреозе. Прежде, чем проводить анализы функции паращитовидной железы, следует отменить тиазиды.

К факторам риска развития гиперкалиемии относится, почечная недостаточность, сахарный диабет и одновременное применение средств для лечения гипокалиемии или других лекарственных препаратов, способных повышать содержание калия в сыворотке. Следует предупреждать больных не применять заменители соли, содержащие калий, без предварительной консультации с врачом.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами, управлении механизмами или занятии другими потенциально опасными видами деятельности.

При нарушениях функции почек

У пациентов с нарушением функции почек требуется особая осторожность при применении препарата Вазолонг Н, и в этих случаях применяют меньшие дозы препарата (см. раздел "Способ применения и дозы").

При нарушениях функции печени

У больных с нарушением печеночной функции или с прогрессирующими заболеваниями печени применение тиазидов требует осторожности, так как у таких пациентов даже минимальные изменения водно-электролитного баланса могут спровоцировать печеночную кому.

Применение в пожилом возрасте

С особой осторожностью назначают лицам пожилого возраста (старше 65 лет).

Применение в детском возрасте

Противопоказано детям до 18 лет.

Условия хранения:

В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С. Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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