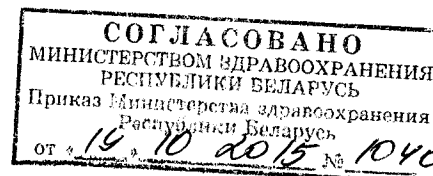


16.06.14  
msu

НДІ ГЗ 9031 2015



КАС N 9 от 01.10.2015

## ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата  
(информация для пациентов)

**Хартил® таблетки 5 мг**  
**Хартил® таблетки 10 мг**  
(рамприл)

**Полностью и внимательно прочтите эту инструкцию перед началом приема препарата, так как она содержит важную для Вас информацию.**

- Сохраните этот листок. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, обратитесь к врачу или фармацевту.
- Это лекарственное средство назначено лично Вам, не следует передавать его другим людям. Оно может нанести вред их здоровью, даже если у них наблюдаются такие же симптомы заболевания, как у Вас.
- Если у Вас возникнет какой-либо побочный эффект или Вы заметите побочные эффекты, не указанные в этой инструкции, следует сообщить об этом Вашему врачу или фармацевту (см. раздел 4).

**Данный листок-вкладыш содержит следующую информацию:**

1. Что такое препарат Хартил® таблетки и для чего его применяют
2. Что следует знать до начала приема таблеток Хартил®
3. Как следует принимать таблетки Хартил®
4. Возможные побочные эффекты
5. Как следует хранить препарат Хартил® таблетки
6. Срок годности
7. Условия отпуска из аптек
8. Содержимое упаковки и другая информация

### **1. Что такое препарат Хартил® таблетки и для чего его применяют**

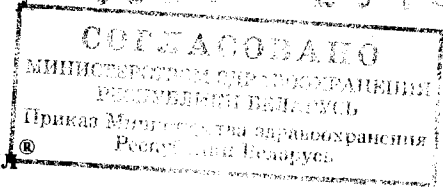
Рамприл - активное вещество таблеток Хартил® - относится к группе так называемых ингибиторов АПФ (ангиотензинпревращающего фермента).

Действие препарата Хартил® основано на:

- понижении выработки веществ в Вашем организме, которые способны повышать артериальное давление;
- препарат расширяет и расслабляет кровеносные сосуды;
- облегчает работу сердца по продвижению крови по сосудам.

Препарат предназначен:

- для лечения повышенного артериального давления (гипертонии);
- для уменьшения риска развития заболеваний почек (независимо от того, страдаете ли Вы сахарным диабетом или нет);
- для профилактики риска развития инфаркта миокарда или инсульта;
- для лечения сердечной недостаточности;
- для лечения состояний после инфаркта миокарда при развитии сердечной недостаточности.



## 2. Что следует знать до начала приема таблеток Хартил®

### Не принимайте таблетки Хартил®:

- если у Вас аллергия на рамиприл, любым другим ингибиторам ангиотензин-превращающего фермента (иАПФ) или любому из вспомогательных веществ, приведенных в разделе 8 (для аллергии характерны такие симптомы как кожная сыпь, затрудненное глотание или дыхание, отек губ, лица, горла или языка);
- если у Вас ранее наблюдалась тяжелая аллергическая реакция, называемая «ангионевротический отек». Для нее характерны такие симптомы как интенсивный зуд, крапивница, появление красных пятен на руках, ногах и в горле, отек горла и языка, отек вокруг глаз и отек губ, затрудненное глотание или дыхание;
- если Вы получаете лечение гемодиализом или другими методами фильтрации крови. В зависимости от используемого оборудования, препарат Хартил® может быть неподходящим для Вас лекарственным средством;
- если у Вас имеется почечное заболевание, при котором понижается кровоснабжение почки (сужение почечной артерии);
- если Вы находитесь на 2-м или 3-м триместре беременности (см. раздел Фертильность, беременность и период грудного вскармливания);
- если у Вас пониженное или нестабильное артериальное давление, Ваш лечащий врач примет соответствующее решение.

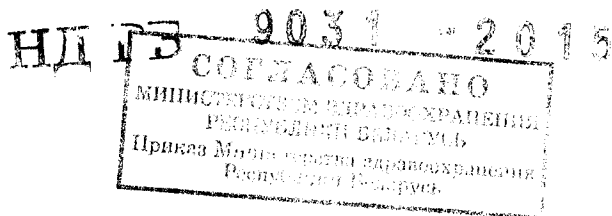
Не принимайте таблетки Хартил®, если у Вас имеется любое из вышеприведенных состояний. Если Вы не уверены, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

### Меры предосторожности при медицинском применении

Перед началом приема препарата Хартил® таблетки проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или фармацевтом:

- если у Вас имеются заболевания сердца, печени или почек;
- если у Вас значительные потери жидкости или соли (при рвоте, поносе, чрезмерной потливости, при диете с ограничением потребления соли, при длительном применении мочегонных средств, при лечении гемодиализом);
- если Вы одновременно используете препараты для лечения аллергии к укусам пчел и ос (десенсибилизация);
- если Вам предстоит хирургическая или стоматологическая операция с применением анестезии. При этом может возникнуть необходимость отменить препарат Хартил® за день до операции. Проконсультируйтесь по данному вопросу с Вашим лечащим врачом;
- если у Вас повышен уровень калия в крови (по результатам лабораторного анализа крови);
- если Вы страдаете коллагенозным сосудистым заболеванием, таким как системная красная волчанка или склеродермия;
- сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы беременны, предполагаете или планируете беременность. Применение препарата Хартил® не рекомендуется в первые три месяца беременности. Хартил® противопоказан, если срок беременности более 3 месяцев, так как применение этого препарата может нанести серьезный вред Вашему ребенку (см. раздел Фертильность, беременность и период грудного вскармливания).

*Если у Вас имеется любое из вышеприведенных состояний, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом перед началом приема препарата Хартил®.*



### **Дети и подростки в возрасте до 18 лет**

Препарат Хартил® не рекомендуется детям и подросткам из-за отсутствия достаточного клинического опыта в этой группе пациентов.

### **Другие лекарственные средства и препарат Хартил® таблетки**

Сообщите Вашему врачу или фармацевту, если Вы в настоящее время принимаете, недавно принимали или планируете принимать любые другие лекарственные препараты, в том числе и препараты, отпускаемые без рецепта, поскольку лекарственные препараты могут изменять эффекты друг друга.

Посоветуйтесь с врачом, если Вы принимаете какие-либо препараты, содержащие перечисленные ниже активные вещества, так как они могут снизить эффективность препарата Хартил®:

- нестероидные противовоспалительные средства (болеутоляющие и противовоспалительные средства), такие как ибупрофен, индометацин или аспирин;
- лекарственные средства для лечения высокого артериального давления, шока, сердечной недостаточности, астмы или аллергии, как например, эфедрин, норадrenalин, адреналин.

Сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы принимаете любой из нижеприведенных препаратов. Одновременное применение этих препаратов с таблетками Хартил® может повысить риск развития побочных эффектов препарата Хартил®:

- нестероидные противовоспалительные средства (болеутоляющие и противовоспалительные средства), такие как ибупрофен, индометацин или аспирин;
- препараты для лечения рака (химиотерапия);
- препараты против отторжения пересаженных органов, например, циклоспорин;
- мочегонные средства, например, фуросемид;
- препараты, способные повысить уровень калия в крови, например, спиронолактон, триамтерен, амилорид, соли калия и гепарин (средство для разжижения крови);
- стероиды для лечения воспалений, например, преднизолон;
- аллопуринол (средство, понижающее уровень мочевой кислоты в крови);
- прокаинамид (средство для лечения нарушений сердечного ритма).

Сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы принимаете любой из нижеприведенных препаратов. Хартил® может повлиять на их эффективность:

- антидиабетические препараты (инсулин или средства для приема внутрь, понижающие уровень сахара в крови). Регулярно контролируйте уровень сахара в крови во время лечения препаратом Хартил®;
- литий (средство для лечения психических расстройств). Хартил® может повысить уровень лития в крови. Во время лечения препаратом Хартил® Ваш лечащий врач будет тщательно контролировать уровень лития в крови.

Если Вы принимаете любое из вышеприведенных лекарственных средств (или если Вы не уверены), проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом перед началом приема препарата Хартил®.

### **Одновременное применение таблеток Хартил® с пищей, напитками и алкоголем**

- Употребление алкоголя во время лечения препаратом Хартил® может вызвать головокружение. Если Вы не уверены, сколько Вам можно выпить при применении таблеток Хартил®, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом, так как препараты для понижения артериального давления и алкоголь усиливают эффекты друг друга.
- Таблетки Хартил® можно принимать независимо от приема пищи.

**Фертильность, беременность и период грудного вскармливания**

Если Вы беременны, кормите грудью, предполагаете, что беременны или планируете иметь ребенка, сообщите об этом Вашему лечащему врачу или фармацевту до начала применения этого препарата.

**Беременность**

Не следует принимать таблетки Хартил® в течение первых 12 недель беременности. Хартил® противопоказан после 12-й недели беременности, так как он может нанести вред Вашему ребенку. Если Вы забеременели во время приема препарата Хартил®, немедленно сообщите об этом Вашему лечащему врачу. Вам следует перейти на другой антигипертензивный препарат еще до запланированной беременности.

**Грудное вскармливание**

Препарат не следует принимать во время грудного вскармливания.

*Проконсультируйтесь с врачом перед приемом любого лекарственного средства.*

**Влияние на способность управления транспортными средствами и работу с механизмами**

При приеме препарата Хартил® у Вас могут возникнуть головокружение и недомогание. Их развитие наиболее вероятно в начале терапии или при повышении дозы. Если это случится, воздерживайтесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

**Препарат Хартил® таблетки содержит лактозу**

В случае непереносимости лактозы следует учитывать содержание лактозы в таблетках. Таблетки Хартил® 5 мг и 10 мг содержат 96,47 мг или 193,2 мг лактозы моногидрата соответственно.

Если Ваш лечащий врач предупредил Вас, что у Вас имеется непереносимость некоторых типов сахаров, проконсультируйтесь с ним перед началом использования этого медицинского средства.

**3. Как следует принимать таблетки Хартил®**

Всегда принимайте Хартил® строго по назначению врача. При любом сомнении обращайтесь к врачу или фармацевту.

**Способ применения**

Таблетки для приема внутрь. Таблетки следует принимать в одно и то же время суток.

Таблетки следует глотать целиком, не разжевывая, с большим количеством жидкости.

Таблетки можно принимать независимо от времени приема пищи.

Таблетки можно делить пополам, разламывая по риске.

**Режим дозирования**

*Гипертензия (высокое артериальное давление):*

Рекомендуемая начальная доза рамиприла – 1,25 мг или 2,5 мг один раз в день.

Ваш врач может изменить дозу, которую Вы принимаете, для достижения необходимого уровня артериального давления.

Максимальная суточная доза не должна превышать 10 мг.

Если Вы уже принимаете мочегонные средства, Ваш лечащий врач может отменить или понизить дозу мочегонного препарата до начала лечения препаратом Хартил®.

*Уменьшение риска развития инфаркта миокарда или инсульта:*

Обычно рекомендуемая начальная доза - 2,5 мг один раз в день.

Ваш врач может повысить дозу, которую Вы принимаете.

Обычно рекомендуемая суточная доза - 10 мг.

*Предупреждение риска развития заболеваний почек:*

Рекомендуемая начальная доза рамиприла - 1,25 мг или 2,5 мг один раз в день.

Ваш врач может изменить дозу, которую Вы принимаете.

Обычно рекомендуемая суточная доза составляет 5 мг или 10 мг в день.

*Сердечная недостаточность:*

Обычно рекомендуемая начальная доза рамиприла - 1,25 мг один раз в день.

Ваш врач может изменить дозу, которую Вы принимаете.

Максимальная суточная доза не должна превышать 10 мг. Эту дозу желательно разделить на два приема.

*Сердечная недостаточность после инфаркта миокарда:*

Обычно рекомендуемая начальная доза рамиприла составляет 1,25 мг или 2,5 мг два раза в день.

Ваш врач может изменить дозу, которую Вы принимаете.

Обычно рекомендуемая суточная доза не должна превышать 10 мг. Эту дозу желательно разделить на два приема.

*Пожилые пациенты*

Ваш лечащий врач понизит начальную дозу и будет подбирать необходимую Вам дозу более медленно.

**Дети и подростки в возрасте до 18 лет**

В связи с недостатком клинического опыта применения этого препарата у детей, Хартил® не следует назначать детям.

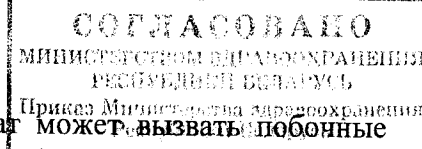
**Если Вы приняли больше таблеток Хартил®, чем назначено**

При передозировке немедленно обратитесь к врачу или в отделение неотложной помощи ближайшей больницы. Не управляйте автомобилем по дороге в больницу! Попросите это сделать других людей или вызовите скорую помощь. Возьмите с собой эту инструкцию и оставшиеся таблетки, чтобы показать врачу.

**Если Вы забыли вовремя принять таблетки Хартил®**

Пропустите не принятую вовремя таблетку и продолжайте прием препарата в обычном режиме. Во избежание передозировки не принимайте удвоенную дозу для возмещения пропущенных доз. Если у Вас возникнут дополнительные вопросы по применению данного препарата, обратитесь к врачу или фармацевту.

#### 4. Возможные побочные эффекты



Как и все другие лекарственные средства, данный препарат вызывает побочные эффекты, однако они проявляются не у каждого.

При возникновении любого из перечисленных ниже явлений, прекратите прием таблеток Хартил® и немедленно обратитесь к врачу или в отделение неотложной помощи ближайшей больницы, так как Вам может потребоваться медицинская помощь:

- отек лица, губ, рта и глотки с затруднением глотания или дыхания, а также зуд и сыпь. Это может быть признаками тяжелой аллергической реакции на Хартил®;
- тяжелые реакции со стороны кожи, включая кожную сыпь, язвы в ротовой полости, ухудшение имеющихся кожных заболеваний, покраснение кожи, волдыри и отслоение кожи (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз или многоформная эритема).

Немедленно сообщите Вашему лечащему врачу о развитии следующих состояний:

- учащение сердечных сокращений, нерегулярные или сильные сердечные сокращения (сердцебиение), боль в груди, ощущение сдавленности в грудной клетке или более серьезные состояния, включая инфаркт миокарда и инсульт;
- одышка или кашель. Эти симптомы могут указывать на расстройства со стороны легких;
- неожиданное появление синяков, более длительное, чем в норме кровотечение, любые признаки кровотечения (например, кровоточивость десен), появление пурпурных точек на коже, развитие инфекционных заболеваний чаще, чем обычно, боль в горле, температура, чувство усталости, головокружение, обмороки, бледность кожных покровов. Эти симптомы могут указывать на заболевания крови или костного мозга;
- резкая боль в животе, отдающая в спину. Эти симптомы могут указывать на воспаление поджелудочной железы (панкреатит);
- лихорадка, озноб, чувство усталости, потеря аппетита, боль в желудке, тошнота, пожелтение кожи или глаз (желтуха). Эти симптомы могут указывать на заболевания печени, например гепатит (воспаление печени) или поражение печени.

### Другие побочные эффекты

Сообщите Вашему лечащему врачу, если любой из нижеприведенных побочных эффектов становится серьезным или не проходит в течение нескольких дней.

Использованные ниже параметры частоты побочных эффектов определены следующим образом:

*очень частые: встречаются более чем у 1 пациента из 10*

*частые: встречаются у 1 – 10 пациентов из 100*

*нечастые: встречаются у 1 – 10 пациентов из 1 000*

*редкие: встречаются у 1 – 10 пациентов из 10 000*

*очень редкие: встречаются реже, чем у 1 пациента из 10 000*

*частота неизвестна: частота не может быть определена на основании имеющихся в распоряжении данных*

*Часто:*

головная боль или усталость;

головокружение (его развитие более вероятно в начале лечения препаратом

Хартил® или повышения его дозы);

обморочные состояния, ненормальное понижение артериального давления (гипотония), особенно при внезапном переходе в положение сидя или стоя;

сухой кашель, воспаления придаточных пазух носа (синуситы), бронхит, нехватка воздуха;

боль в желудке или животе, понос, несварение пищи, тошнота, рвота;

не приподнимающаяся над поверхностью кожи сыпь;

боль в груди;

мышечные спазмы или боль в мышцах;

повышенный уровень калия в крови (на основании анализа крови).

*Нечасто:*

нарушение равновесия (вертиго);

лихорадка;

импотенция у мужчин, понижение либидо у мужчин и женщин;

повышение количества определенного типа белых кровяных клеток (эозинофилия) на основании результатов анализа крови;

изменение функции печени, поджелудочной железы или почек на основании результатов лабораторных исследований.

*Редко:*

дрожь или спутанность сознания;

красный, отечный язык;

тяжелое отслоение или шелушение кожи, отрубевидная сыпь с зудом;

изменения ногтей (размягчение или отхождение ногтевой пластины от ногтевого ложа);

кожная сыпь или синяки;

пятна на коже и холодные конечности;

покрасневшие, зудящие, отечные или водянистые глаза;

нарушения слуха и шум в ушах;

ощущение слабости;

понижение количества красных и белых кровяных телец, кровяных пластинок или уровня гемоглобина на основании результатов анализа крови.

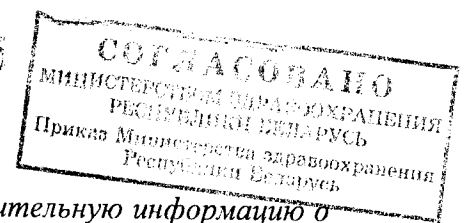
*Очень редко:*

повышенная чувствительность к солнечному свету.

Сообщите Вашему лечащему врачу, если любой из нижеприведенных побочных эффектов становится серьезным или не проходит в течение нескольких дней:

- трудность в концентрации внимания
- отечность рта
- анализ крови показывает, что у Вас слишком мало кровяных клеток
- анализ крови показывает, что у Вас слишком низкий, по сравнению с обычным, уровень натрия в крови
- изменение цвета пальцев рук и ног на холоде с последующим покалыванием и болезненным ощущением в тепле (феномен Рейно)
- увеличение молочных желез у мужчин
- замедление или нарушение реакций
- ощущение жжения
- изменение чувства обоняния
- потеря волос

При обнаружении любых побочных эффектов, не упомянутых в данной инструкции, просьба обратиться к врачу или фармацевту.



*Сообщая о побочных эффектах, Вы можете получить дополнительную информацию о безопасности этого препарата.*

#### 5. Как следует хранить препарат Хартил® таблетки

Хранить при температуре ниже 25°C, в недоступном для детей месте!

#### 6. Срок годности

Срок годности указан на упаковке.

Не использовать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности считается последний день указанного месяца.

#### 7. Условия отпуска из аптек

Отпускается по рецепту врача.

#### 8. Содержимое упаковки и другая информация

##### Что содержат таблетки Хартил®

*Действующее вещество:* по 5 мг или 10 мг рамиприла в каждой таблетке соответственно.

*Вспомогательные вещества:* натрия гидрокарбонат, лактозы моногидрат, натрия кроскармеллоза, крахмал кукурузный прежелатинизированный 1500, натрия стеарилфумарат, железа оксид красный (Е 172), железа оксид желтый (Е 172).

##### Внешний вид таблеток Хартил® и содержимое упаковки

*Таблетки Хартил® 5 мг:* светло-розовые или оранжево-розовые, возможно с мраморной поверхностью, плоские овальные таблетки с фаской, с риской и гравировкой R3 на одной стороне таблетки, и с рисками на боковых поверхностях.

*Таблетки Хартил® 10 мг:* белые или почти белые, плоские овальные таблетки, с фаской, с риской и гравировкой R4 на одной стороне таблетки, и рисками на боковых поверхностях.

С помощью риски таблетки можно разделить на две одинаковые дозы.

##### Упаковка

По 7 таблеток в блистере из комбинированной пленки «cold» (ОПА - алюминиевая фольга - ПВХ) и алюминиевой фольги. По 2 или 4 блистера упакованы в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению для пациентов.

#### **ВЛАДЕЛЕЦ ТОРГОВОЙ ЛИЦЕНЗИИ И ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**

ОАО «Фармацевтический завод ЭГИС»

1106 Будапешт, ул. Керестури, 30-38

ВЕНГРИЯ