ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата
КВАДРОПРИЛ®

Регистрационное удостоверение:
Торговое название: Квадроприл®
Международное непатентованное название: спираприл
Лекарственная форма: таблетки

Состав
1 таблетка содержит:
Активное вещество: спираприла гидрохлорид 6,0 мг в виде спираприла гидрохлорида моногидрата.
Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, повидон К 30, глицина гидрохлорид, альгиновая кислота, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, краситель железа оксид красный Е 172.

Описание: От светло-розового с мраморностью до розового с оттенком оранжевого с мраморностью, круглые таблетки с фасками, гладкой поверхностью, и риской на одной стороне. На стороне риски плоскость таблетки скошена внутрь.

Фармакотерапевтическая группа: ингибитор ангиотензин-превращающего фермента (АПФ)
Код АТХ: С09АА11

Фармакологическое действие
Фармакодинамика
Ингибитор ангиотензин-превращающего фермента (АПФ), катализирующего превращение ангиотензина I в ангиотензин II. Ангиотензин II проявляет мощный сосудосуживающий эффект, усиливает выведение калия и задерживает экскрецию натрия.
Спираприл оказывает гипотензивное, сосудорасширяющее, кардиопротективное и натрийуретическое действие, воздействуя, прежде всего, на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему; он также способствует высвобождению биологически активных веществ, оказывающих натрийуретическое и сосудорасширяющее действие (простагландины Е1 и Е2, эндотелиальный фактор расслабления, предсердный натрийуретический фактор) и уменьшает образование аргинин-вазопрессина и эндотелина-1, обладающих сосудосуживающими свойствами.
Эффект препарата развивается в течение часа после приема, достигает максимума через 4-8 часов и продолжается около 24 часов.

Фармакокинетика
Абсорбция из желудочно-кишечного тракта составляет 45%. Вследствие биотрансформации в печени образуется активный метаболит спираприлат. Максимальная концентрация спираприла в плазме крови достигается через 45-90 минут после приема, а спираприлата – через 2-3 ч. Абсолютная биодоступность спираприла составляет примерно 50%, спираприлата – 70 %. Спираприл и его активный метаболит на 90% связываются

с белками плазмы крови. Спираприл выводится почками (40%) и через кишечник (51%) в неизменном виде и в виде метаболитов. Период полувыведения составляет 2 часа для первой фазы экскреции и 40 часов – для второй фазы.

Показания к применению
- Артериальная гипертензия;
- Хроническая сердечная недостаточность (в составе комбинированной терапии).

Противопоказания
- повышенная чувствительность к активному веществу и другим компонентам,
- ангионевротический отек в анамнезе на фоне приема ингибиторов АПФ,
- беременность,
- период лактации,
- наследственный или идиопатический ангионевротический отек,
- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

С осторожностью:
- двусторонний стеноз почечных артерий,
- стеноз артерии единственной почки,
- выраженное нарушение функции почек (клиренс креатинина менее 10 мл/мин.),
- состояния после трансплантации почки,
- стеноз аортального или митрального клапана,
- гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия,
- первичный гиперальдостеронизм,
- системные заболевания соединительной ткани (например, системная красная волчанка, склеродермия),
- нарушение функции печени,
- цереброваскулярные заболевания (в т.ч. недостаточность мозгового кровообращения, ишемическая болезнь сердца, коронарная недостаточность),
- угнетение костномозгового кроветворения,
- сахарный диабет,
- гиперкалиемия, диета с ограничением натрия, при состояниях, сопровождающихся снижением объема циркулирующей крови (в т.ч. диарея, рвота),
- пожилой возраст.

Способ применения и дозы
Внутрь, независимо от приема пищи, запивая достаточным количеством жидкости, не разжевывая.
Артериальная гипертензия
Начальная доза составляет ½ таблетки (3 мг) в сутки. Если после приема этой дозы артериальное давление не нормализуется, дозу можно повысить до 1 таблетки. Поддерживающая доза, как правило, 1 таблетка в сутки.
Максимальная суточная доза – 1 таблетка (6 мг) в сутки.

Хроническая сердечная недостаточность.
Начальная доза составляет ½ таблетки (3 мг) в сутки.
При необходимости дозу можно увеличить до 1 таблетки (6 мг) в сутки.
Поддерживающая доза, как правило, 1 таблетка (6 мг) в сутки.
Максимальная суточная доза – 1 таблетка (6 мг) в сутки.

Дозировка при нарушении функции почек (КК от 10-30 мл/мин.):
Рекомендуемая доза Квадроприла составляет 1/2 таблетки (3 мг), которую принимают утром. Лечение начинают при установлении тщательного клинического наблюдения за больным. В зависимости от показателей функции почек в единичных обоснованных случаях дозу Квадроприла можно повышать до максимально 1 таблетки, которую принимают утром.
У больных с нарушением функции почек (КК 30-60 мл/мин) или печени, а также у больных пожилого возраста снижения дозы не требуется.
Длительность курса лечения определяет врач.

Побочное действие
Со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение АД, ортостатическая гипотензия, редко – обморок, в единичных случаях – тахикардия, аритмии, стенокардия, инфаркт миокарда, усиление проявлений недостаточности периферического кровообращения.
Со стороны мочеполовой системы: развитие или усиление хронической почечной недостаточности, протеинурия, снижение потенции.
Со стороны центральной нервной системы: церебральный инсульт, головокружение, головная боль, слабость, обострение болезни Рейно; при использовании в высоких дозах - бессонница, тревожность, депрессия, спутанность сознания, парестезии, нарушения сна, нарушение равновесия.
Со стороны органов чувств: нарушения вестибулярного аппарата, нарушения слуха и зрения, шум в ушах, изменения вкуса или временная потеря вкуса.
Со стороны пищеварительной системы: тошнота, диарея, холестатическая желтуха, диспепсия, запор, снижение аппетита, стоматит, глоссит, сухость во рту, в единичных случаях – кишечная непроходимость; были описаны единичные случаи нарушения функции печени, гепатит, панкреатит. В единичных случаях наблюдались: прогрессирующий некроз печени, иногда со смертельным исходом.
Со стороны дыхательной системы: «сухой» кашель, легочные инфильтраты, бронхоспазм, одышка, ринит, ринорея, синусит, фарингит, дисфония.
Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд, крапивница, фотосенсибилизация; ангионевротический отек тканей лица, конечностей, губ, языка, голосовой щели и/или гортани, полиморфная эритема, эксфолиативный дерматит, злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла). В очень редких случаях при приеме ингибиторов АПФ отмечался ангионевротический отек кишечника.
Со стороны органов кроветворения: анемия, лейкопения, тромбоцитопения, редко – эозинофилия, в единичных случаях – агранулоцитоз, панцитопения и гемолиз, повышенный титр антинуклеарных антител.
Лабораторные показатели: гиперкреатининемия, повышение содержания мочевины, повышение активности "печеночных" трансаминаз, гипербилирубинемия, гиперкалиемия, гипонатриемия.
Влияние на плод: нарушение развития почек плода, снижение АД у новорожденных, нарушение функции почек, гиперкалиемия, гипоплазия черепа, олигогидрамнион, контрактура конечностей, деформация черепа, гипоплазия легких.
Прочие: алопеция, онихолизис.

Передозировка

Симптомы: выраженное снижение АД, брадикардия, коллапс, шок, нарушения водно-электролитного баланса, острая почечная недостаточность.

Лечение: симптоматическое (промывание желудка, назначение адсорбирующих веществ). В тяжелых случаях - госпитализация и поддержание жизненно-важных функций организма.

Для выведения препарата из организма можно провести сеанс гемодиализа.

При артериальной гипотензии, прежде всего, восполняют объем циркулирующей крови внутривенным вливанием физиологического раствора.

При необходимости дополнительно внутривенно вводят катехоламины.

При выраженной брадикардии, которая не купируется с помощью лекарственных средств, имплантируют искусственный водитель ритма.

Необходим контроль концентрации электролитов и креатинина в крови.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

- гипотензивные средства, снотворные, наркотические средства усиливают гипотензивное действие Квадроприла, особенно в сочетании с диуретическими средствами;
- нестероидные противовоспалительные препараты, в т.ч. ингибиторы ЦОГ 2 (например, ацетилсалициловая кислота, индометацин) могут ослаблять гипотензивный эффект Квадроприла;
- при назначении с препаратами калия, калийсберегающими диуретиками (например, спиронолактоном, амилоридом, триамтереном), а также гепарином повышается риск развития калиемии;
- при приеме в сочетании с солями лития увеличивается концентрация лития в сыворотке крови (необходим систематический контроль концентрации лития в сыворотке крови!),
- при назначении с аллопуринолом, прокаинамидом, а также лекарственными средствами, подавляющимие защитные реакции организма (цитостатические, иммунодепрессивные средства, системные кортикостероиды) повышается риск развития лейкопении;
- в комбинации с Квадроприлом усиливается гипогликемический эффект инсулина, и производных сульфонилмочевины;
- поваренная соль и эстрогены ослабляют гипотензивное действие Квадроприла,
- одновременный прием Квадроприла и этанола приводит к усилению действия этанола.

Особые указания

Артериальная гипотензия, возникшая после приема первой дозы, не является противопоказанием для его дальнейшего применения (после нормализации АД, последующий регулярный прием не приводит к артериальной гипотензии).

У пациентов с реноваскулярной гипертензией необходимо систематически контролировать содержание креатинина и мочевины в плазме.

У пациентов с аутоиммунными заболеваниями необходим регулярный контроль содержания числа лейкоцитов в крови.

Назначение на фоне гиперкалиемии следует проводить под контролем концентрации калия в плазме крови.

При проведении хирургических вмешательств с применением общей анестезии у пациентов, принимающих Квадроприл, возможно выраженное снижение АД.

Перед проведением общей анестезии необходимо предупредить врача-анестезиолога о применении ингибиторов АПФ.

Во время лечения Квадроприлом нельзя применять для гемодиализа или гемофильтрации мембраны, содержащие, полиакрилнитрил-металлилсульфонат (например, "AN 69 ® "), так как существует опасность возникновения реакций повышенной чувствительности вплоть до развития шока, угрожающего жизни больного. В случае необходимости неотложного диализа или гемофильтрации, перед проведением этих процедур больному либо назначают другой антигипертензивный препарат - не ингибитор АПФ, либо другую диализную мембрану.
Во время проведения плазмафереза с сульфатом декстрана при сопутствующей терапии ингибитором АПФ могут возникать реакции повышенной чувствительности, угрожающие жизни больного. Во время десенсибилизирующей терапии, направленной на устранение симптомов, вызываемых ядом насекомых (укусах пчёл или ос), и одновременном применении ингибитора АПФ могут развиваться анафилактические реакции, иногда угрожающие жизни больного (снижение АД, одышка, рвота, аллергические высыпания на коже).
Лечение проводят под постоянным врачебным контролем.
У больных со сниженным объемом циркулирующей крови (ОЦК) в организме (например, обусловленные рвотой, диареей, приемом диуретиков), ослаблением сократительной способности сердца или злокачественной артериальной гипертензией в начале лечения Квадроприлом может отмечаться резкое падение АД. По возможности перед началом лечения Квадроприлом следует восполнить дефицит ОЦК в организме или ограничить проводимую терапию диуретиками и, если необходимо, их отменить.
Во избежание непредсказуемого резкого падения АД после приема первой дозы, а также после повышения дозы диуретиков и/или повышения дозы Квадроприла за этими больными устанавливают наблюдение со стороны врача в течение не менее 6 часов. В связи с тем, что в редких случаях при приеме ингибиторов АПФ отмечается ангионевротический отек лица, конечностей, губ, языка, гортани или глотки, возможно появление данной побочной реакции и при приеме Квадроприла. В этом случае лечение Квадроприлом следует немедленно прекратить и установить наблюдение за состоянием пациента вплоть до полного исчезновения отека. Даже в случае отека языка без нарушения дыхания может потребоваться длительное наблюдение за состоянием пациента и принятие экстренных мер, так как в очень редких случаях при отеках языка и гортани отмечали смертельный исход.
При отёке тканей с вовлечением гортани, глотки и/или языка следует срочно ввести подкожно эпинефрин в дозе 0,3-0,5 мг или медленно внутривенно эпинефрин в дозе 0,1 мг под контролем электрокардиограммы и АД, затем назначают глюкокортикоиды. После этого рекомендуется внутривенное введение антигистаминных средств и антагонистов Н2-рецепторов.

У больных со злокачественной артериальной гипертензией или с сердечной недостаточностью терапию Квадроприлом начинают в стационаре.
В период лечения необходимо воздерживаться от приема этанола и от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска
Таблетки по 6 мг.
По 10 таблеток в блистер (ПА/алюминиевая фольга/ПВХ и алюминиевая фольга).
По 3 блистера с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

Список Б.
При температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности
3 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек
По рецепту.

Производитель
АВД.фарма ГмбХ и Ко. КГ
Вазаштрассе 50, 01445 Радебойль, Германия

Произведено
Менарини–Фон Хейден ГмбХ
Лейпцигер штрассе 7-13, 01097 Дрезден, Германия

или
Клоке Фарма-Сервис ГмбХ
Штрассбургер штрассе 77, 77767 Аппенвейер, Германия.

Претензии потребителей направлять по адресу Представительства в РФ:
Представительство компании «Плива Хрватска д.о.о.»
117418 г. Москва, ул. Новочеремушкинская, д.61
тел.: (495) 937-2320, факс (495) 937-2321

И.О. Директора ИЛСЭПС А.Н. Васильев

Представитель фирмы "ПЛИВА ХРВАТСКА д.о.о." (Республика Хорватия) PLIVA HRVATSKA d.o.o. Н.Ю. Семёнова