МИНЗДРАВ РОССИИ
ПN015520/01- 260413
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Квадроприл®

наименование лекарственного препарата

таблетки 6 мг

лекарственная форма, дозировка

Клоке Фарма-Сервис ГмбХ, Германия,

Менарини-Фон Хейден ГмбХ, Германия

наименование производителя, страна

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «____» 260413 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
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.	**Состав** 1 таблетка содержит *активное вещество*: спираприла гидрохлорида моногидрат 6,21 мг в пересчете на спираприла гидрохлорид 6,00 мг; *вспомогательные вещества*: лактозы моногидрат 99,770 мг, крахмал кукурузный 22,500 мг, повидон К 30 3,000 мг, глицина гидрохлорид 3,000 мг, альгиновая кислота 13,000 мг, кремния диоксид коллоидный 1,500 мг, магния стеарат 1,200 мг, краситель железа оксид красный Е 172

Старая редакция	Новая редакция
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	0,030 мг. **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 препарата Квадроприл® 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 еди-

Старая редакция	Новая редакция
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.	ничных обоснованных случаях дозу препарата Квадроприл® 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.
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.	**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.

Старая редакция	Новая редакция
Перед проведением общей анестезии необходимо предупредить врача-анестезиолога о применении ингибиторов АПФ.	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 лечения препаратом Квадроприл® 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).	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 врачеб-	Лечение проводят под постоянным врачеб-

Старая редакция	Новая редакция
ным 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 состояни-	ным 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 препаратом Квадроприл® может отмечаться резкое падение АД. По возможности перед началом лечения препаратом Квадроприл® 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 препарата Квадроприл® 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 препарата Квадроприл®. В этом случае лечение препаратом Квадроприл® следует немедленно прекратить и установить наблюдение за состоянием пациента вплоть до полного исчезновения отека. Даже в случае отека языка без

Старая редакция	Новая редакция
ем 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.	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 препаратом Квадроприл® 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 (Полиамид/алюминиевая фольга/ПВХ и алюминиевая фольга). По 3 блистера с инструкцией по примене-

Старая редакция	Новая редакция
	нию в картонную пачку.
Условия хранения Список Б. При температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте!	**Условия хранения** Хранить 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.	**Срок годности** 3 года. Не применять по истечении срока годности.
Производитель АВД.фарма ГмбХ и Ко. КГ Вазаштрассе 50, 01445 Радебойль, Германия	**Юридическое лицо, на имя которого выдано РУ:** Тева Фармацевтические Предприятия Лтд., Израиль
Произведено Менарини-Фон Хейден ГмбХ Лейпцигер штрассе 7-13, 01097 Дрезден, Германия или Клоке Фарма-Сервис ГмбХ Штрассбургер штрассе 77, 77767 Аппенвейер, Германия.	**Производитель:** 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	**Претензии потребителей направлять по адресу:** 119049, Москва, ул. Шаболовка, 10, корп.1, тел.: (495) 644-22-34, факс: (495) 644-22-35/36

Менеджер по регистрации «Тева» LLC Е.А. Алексеенко