МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
Л N015520/01- 181013
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Квадроприл®

наименование лекарственного препарата

таблетки 6 мг

лекарственная форма, дозировка

Клоке Фарма-Сервис ГмбХ, Германия,

наименование производителя, страна

Изменение № 4

Дата внесения Изменения «____» 181013 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Противопоказания Повышенная чувствительность к активному веществу, другим компонентам препарата и другим ингибиторам АПФ; ангионевротический отек на фоне приема ингибиторов АПФ в анамнезе; наследственный или идиопатический ангионевротический отек, аортальный стеноз; митральный стеноз; двусторонний стеноз почечных артерий; стеноз артерии единственной почки; тяжелое нарушение функции почек (клиренс креатинина менее 10 мл/мин); гемодиализ; состояние после трансплантации почки; гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия; первичный гиперальдостеронизм; артериальная	**Противопоказания** Повышенная чувствительность к активному веществу, другим компонентам препарата и другим ингибиторам АПФ; ангионевротический отек на фоне приема ингибиторов АПФ в анамнезе; наследственный или идиопатический ангионевротический отек, аортальный стеноз; митральный стеноз; двусторонний стеноз почечных артерий; стеноз артерии единственной почки; тяжелое нарушение функции почек (клиренс креатинина (КК) менее 10 мл/мин); гемодиализ или гемофильтрация с использованием мембраны, содержащей полиакрилонитрил-металлилсульфонат (например, AN69®);

Старая редакция	Новая редакция
гипотензия; беременность; период лактации; возраст до 18 лет; непереносимость лактозы; дефицит лактазы; синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы.	состояние после трансплантации почки; гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия; первичный гиперальдостеронизм; артериальная гипотензия; беременность; период грудного вскармливания; возраст до 18 лет; непереносимость лактозы; дефицит лактазы; синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы.
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	**Способ применения и дозы** Внутрь, независимо от приема пищи, запивая достаточным количеством жидкости, не разжевывая. *Артериальная гипертензия* Начальная доза составляет ½ таблетки по 6 мг (3 мг/сут). Если после приема этой дозы артериальное давление не нормализуется, дозу можно повысить до 1 таблетки (6 мг/сут). Поддерживающая доза, как правило, 1 таблетка (6 мг/сут). Максимальная суточная доза - 1 таблетка (6 мг/сут). *Хроническая сердечная недостаточность* Начальная доза составляет ½ таблетки по 6 мг (3 мг/сут). При необходимости дозу можно увеличить до 1 таблетки (6 мг/сут). Поддерживающая доза, как правило, 1 таблетка (6 мг/сут). Максимальная суточная доза - 1 таблетка (6 мг/сут). *У пациентов с нарушением функции почек (КК от 10-30 мл/мин.)* рекомендуемая доза препарата Квадроприл® составляет 1/2 таблетки по 6 мг (3 мг/сут), которую

Старая редакция	Новая редакция
принимают утром. Лечение начинают при установлении тщательного клинического наблюдения за больным. В зависимости от показателей функции почек в единичных обоснованных случаях дозу препарата Квадроприл® можно повышать до максимально 1 таблетки, которую принимают утром.	принимают утром. Лечение начинают при установлении тщательного клинического наблюдения за пациентом. В зависимости от показателей функции почек в единичных обоснованных случаях дозу препарата Квадроприл® можно повышать максимально до 1 таблетки (6 мг/сут), 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.	*У пациентов с нарушением функции почек (КК 30-60 мл/мин) или печени, а также у пациентов пожилого возраста* снижения дозы не требуется.
Длительность курса лечения определяет врач.	Длительность курса лечения определяет врач.
Взаимодействие с другими лекарственными средствами	**Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**
- гипотензивные средства, снотворные, наркотические средства усиливают гипотензивное действие Квадроприла, особенно в сочетании с диуретическими средствами;	- гипотензивные средства, снотворные, наркотические средства усиливают антигипертензивное действие препарата Квадроприл®, особенно при одновременном применении с диуретическими препаратами;
- нестероидные противовоспалительные препараты, в т.ч. ингибиторы ЦОГ 2 (например, ацетилсалициловая кислота, индометацин) могут ослаблять гипотензивный эффект Квадроприла;	- нестероидные противовоспалительные препараты, в т.ч. ингибиторы ЦОГ-2 (например, ацетилсалициловая кислота, индометацин), могут ослаблять антигипертензивный эффект препарата Квадроприл®;
- при назначении с препаратами калия, калийсберегающими диуретиками (например, спиронолактоном, амилоридом, триамтереном), а также гепарином повышается риск развития калиемии;	- при применении с препаратами калия, калийсберегающими диуретиками (например, спиронолактоном, амилоридом, триамтереном), а также гепарином повышается риск развития гиперкалиемии;
- при приеме в сочетании с солями лития увеличивается концентрация лития в сыворотке крови (необходим	- при приеме одновременно с солями лития увеличивается концентрация лития в

Старая редакция	Новая редакция
систематический контроль концентрации лития в сыворотке крови!), - при назначении с аллопуринолом, прокаинамидом, а также лекарственными средствами, подавляющими 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.	сыворотке крови (необходим систематический контроль концентрации лития в сыворотке крови!); - при применении с аллопуринолом, прокаинамидом, а также лекарственными препаратами, подавляющими защитные реакции организма (цитостатические, иммунодепрессивные препараты, глюкокортикостероиды (ГКС)), повышается риск развития лейкопении; - в комбинации с препаратом Квадроприл® усиливается гипогликемический эффект инсулина и производных сульфонилмочевины; - поваренная соль и эстрогены ослабляют антигипертензивное действие препарата Квадроприл®, одновременный прием препарата Квадроприл® и этанола приводит к усилению действия этанола. **Особые указания** Артериальная гипотензия, возникшая после приема первой дозы, не является противопоказанием для дальнейшего применения препарата Квадроприл® (после нормализации АД, последующий регулярный прием не приводит к артериальной гипотензии). У пациентов с реноваскулярной гипертензией необходимо систематически контролировать концентрацию креатинина и мочевины в плазме крови. У пациентов с аутоиммунными заболеваниями необходим регулярный

Старая редакция	Новая редакция
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 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	контроль числа лейкоцитов в крови. Применение на фоне гиперкалиемии следует проводить под контролем содержания калия в плазме крови. При проведении хирургических вмешательств с применением общей анестезии у пациентов, принимающих препарат Квадроприл®, возможно выраженное снижение АД. Перед проведением общей анестезии необходимо предупредить врача-анестезиолога о применении ингибиторов АПФ. Во время лечения препаратом Квадроприл® нельзя применять для гемодиализа или гемофильтрации мембраны, содержащие полиакрилонитрил-металлилсульфонат (например, AN69®), так как существует опасность возникновения реакций повышенной чувствительности вплоть до развития шока, угрожающего жизни пациента. В случае необходимости неотложного диализа или гемофильтрации, перед проведением этих процедур пациенту либо заменяют препарат Квадроприл® на другой антигипертензивный препарат - не ингибитор АПФ, либо используют другую диализную мембрану. Во время проведения плазмафереза с сульфатом декстрана при сопутствующей терапии ингибитором АПФ могут возникать реакции повышенной чувствительности, угрожающие жизни пациента. Во время десенсибилизирующей терапии,

Старая редакция	Новая редакция
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 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	направленной на устранение симптомов, вызываемых ядом насекомых (укусах пчёл или ос), и одновременном применении ингибитора АПФ могут развиваться анафилактические реакции, иногда угрожающие жизни пациента (снижение АД, одышка, рвота, аллергические высыпания на коже). Лечение проводят под постоянным врачебным контролем. У пациентов со сниженным объемом циркулирующей крови (ОЦК) (например, обусловленным рвотой, диареей, приемом диуретиков), ослаблением сократительной способности сердца или злокачественной артериальной гипертензией в начале лечения препаратом Квадроприл® может отмечаться резкое снижение 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 снижения АД после приема первой дозы, а также после повышения дозы диуретиков и/или повышения дозы препарата Квадроприл® за этими пациентами 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

Старая редакция	Новая редакция
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 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.	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 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 (в/в) эпинефрин в дозе 0,1 мг под контролем электрокардиограммы и АД, затем применяют ГКС. После этого рекомендуется в/в введение антигистаминных препаратов и антагонистов Н2-рецепторов. У пациентов 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.

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