МИНЗДРАВ РОССИИ
№ N015520/01-030815
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

наименование производителя, страна

Изменение №5

Дата внесения Изменения «____» 030815 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 (КК) менее 10 мл/мин); гемодиализ или гемофильтрация с использованием мембраны, содержащей полиакрилонитрил-металлилсульфонат (например, AN69®); состояние после трансплантации почки;	**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®); состояние после трансплантации почки;

Старая редакция	Новая редакция
гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия; первичный гиперальдостеронизм; артериальная гипотензия; беременность; период грудного вскармливания; возраст до 18 лет; непереносимость лактозы; дефицит лактазы; синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы.	гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия; первичный гиперальдостеронизм; артериальная гипотензия; одновременное применение с алискиреном или алискиренсодержащими препаратами у пациентов с сахарным диабетом и/или нарушением функции почек (скорость клубочковой фильтрации (СКФ) менее 60 мл/мин/1,73 $м^2$) (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»); беременность; период грудного вскармливания; возраст до 18 лет; непереносимость лактозы; дефицит лактазы; синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы.
Взаимодействие с другими лекарственными препаратами - 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 антигипертензивный эффект препарата Квадроприл®; - при применении с препаратами калия, калийсберегающими диуретиками (например, спиронолактоном, амилоридом, триамтереном), а также гепарином повышается риск развития гиперкалиемии;	**Взаимодействие с другими лекарственными препаратами** Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС) с применением антагонистов рецепторов ангиотензина II (АРА II), ингибиторов АПФ или алискирена (ингибитор ренина) ассоциирована с повышенным риском развития артериальной гипотензии, обморока, гиперкалиемии и нарушений функции почек (в том числе острой почечной недостаточности) по сравнению с монотерапией. Необходим регулярный контроль АД, функции почек и содержания электролитов в крови у пациентов, принимающих одновременно спираприл и другие лекарственные средства, влияющие на РААС. Спираприл не должен применяться одновременно с алискиреном или

Старая редакция	Новая редакция
- при приеме одновременно с солями лития увеличивается концентрация лития в 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.	алискиренсодержащими препаратами у пациентов с сахарным диабетом и/или с нарушением функции почек (СКФ менее 60 мл/мин/1,73 м^2). При одновременном применении ингибиторов АПФ и ингибиторов дипептидилпептидазы 4-го типа (например, вилдаглиптин) может быть повышен риск развития отека Квинке. Гипотензивные средства, снотворные, наркотические средства усиливают антигипертензивное действие препарата Квадроприл®, особенно при одновременном применении с диуретическими препаратами. Нестероидные противовоспалительные препараты, в т.ч. ингибиторы циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2) (например, ацетилсалициловая кислота, индометацин и др.), могут ослаблять антигипертензивный эффект препарата Квадроприл®. При применении с препаратами калия, калийсберегающими диуретиками (например, эплереноном (производное спиронолактона), спиронолактоном, амилоридом, триамтереном), а также гепарином повышается риск развития гиперкалиемии; При приеме одновременно с солями лития увеличивается концентрация лития в сыворотке крови (необходим систематический контроль концентрации лития в сыворотке крови!). При назначении ингибиторов АПФ пациентам, получающим инфузионно

Старая редакция	Новая редакция
	препараты золота (натрия ауротиомалат), были отмечены нитратоподобные реакции (гиперемия кожи лица, тошнота, рвота, артериальная гипотензия). 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	**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. Одновременное применение ингибиторов

Старая редакция	Новая редакция
заболеваниями необходим регулярный 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	АПФ, АРА II или алискирена повышает риск развития артериальной гипотензии, гиперкалиемии и нарушения функции почек (в том числе острой почечной недостаточности). Двойная блокада РААС при применении ингибиторов АПФ, АРА II или алискирена не рекомендуется (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»). Если двойная блокада РААС считается абсолютно необходимой, то лечение должно происходить только под контролем специалистов и должно сопровождаться тщательным и регулярным мониторингом функции почек, содержания электролитов и артериального давления. Ингибиторы АПФ и АРА II не должны применяться одновременно у пациентов с диабетической нефропатией. У пациентов с аутоиммунными заболеваниями необходим регулярный 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

Старая редакция	Новая редакция
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 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,	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 гипотензивный препарат - не ингибитор АПФ, либо используют другую диализную мембрану. Во время проведения плазмафереза с декстран сульфатом при сопутствующей терапии ингибитором АПФ могут возникать реакции повышенной чувствительности, угрожающие жизни пациента. 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 пациента (снижение АД, одышка, рвота, аллергические высыпания на коже). Лечение проводят под постоянным врачебным контролем. У пациентов со сниженным объемом циркулирующей крови (ОЦК) (например,

Старая редакция	Новая редакция
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 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.	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 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.

Старая редакция	Новая редакция
	При отёке тканей с вовлечением гортани, глотки и/или языка следует срочно ввести подкожно эпинефрин (адреналин) в дозе 0,3-0,5 мг или медленно внутривенно (в/в) эпинефрин (адреналин) 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. **Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами** В период лечения необходимо воздерживаться от приема алкоголя и от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Специалист по регистрации И.Е. Гальперина

Общество с ограниченной ответственностью ОГРН 1037739023024 * Москва * «Тева» «Teva» LLC