ЛП-№(004280)-(РГ-RU) от 19.02.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.02.2026 № 2782
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

КОНСИЛАР–Д24, 0,625 мг + 2,5 мг, капсулы.

КОНСИЛАР–Д24, 1,25 мг + 5 мг, капсулы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: индапамид + рамиприл.

КОНСИЛАР–Д24, 0,625 мг + 2,5 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 0,625 мг индапамида и 2,5 мг рамиприла.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел 4.4.).

КОНСИЛАР–Д24, 1,25 мг + 5 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 1,25 мг индапамида и 5 мг рамиприла.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

КОНСИЛАР–Д24, 0,625 мг + 2,5 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы № 3 с корпусом белого или почти белого цвета и крышечкой зеленого цвета. Содержимое капсул – порошок или уплотненная масса белого или почти белого цвета, распадающаяся при нажатии стеклянной палочкой.

КОНСИЛАР–Д24, 1,25 мг + 5 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы № 3 белого или почти белого цвета. Содержимое капсул – порошок или уплотненная масса белого или почти белого цвета, распадающаяся при нажатии стеклянной палочкой.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат КОНСИЛАР–Д24 показан к применению у взрослых от 18 лет для: лечения артериальной гипертензии 1 и 2 степени.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Доза подбирается в зависимости от терапевтического эффекта и переносимости препарата пациентом.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.02.2026 № 2782
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Лечение препаратом КОНСИЛАР–Д24 обычно является длительным, а его продолжительность в каждом конкретном случае определяется врачом.

Начальная доза – 1 капсула с дозировкой 0,625 мг + 2,5 мг, однократно утром. Если при приеме препарата КОНСИЛАР–Д24 в этой дозе в течение 2-х недель и более не удается нормализовать артериальное давление (АД), то доза может быть увеличена до 1 капсулы с дозировкой 1,25 мг + 5 мг в сутки.

При недостаточном антигипертензивном эффекте суточной дозы 1,25 мг + 5 мг необходимо подобрать новую схему терапии.

Максимальная суточная доза – 2 капсулы с дозировкой 1,25 мг + 5 мг один раз в сутки.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

Начальная доза – 1 капсула с дозировкой 0,625 мг + 2,5 мг в сутки.

У лиц пожилого возраста перед началом приема препарата КОНСИЛАР–Д24 следует оценить функцию почек и содержание калия в плазме крови. Препарат КОНСИЛАР–Д24 можно принимать только при нормальной функции почек или при незначительных нарушениях функции почек. Дозу подбирают в зависимости от степени снижения АД, особенно при снижении объема циркулирующей крови (ОЦК) и потере электролитов, а также при хронической сердечной недостаточности (IV функциональный класс по классификации Нью-Йоркской классификации сердца (NYHA)). Подобные меры позволяют избежать резкого снижения АД.

Пациенты с почечной недостаточностью

Для пациентов со скоростью клубочковой фильтрации (СКФ) 60 мл/мин/1,73 м^2 площади поверхности тела и более коррекция дозы не требуется.

Для пациентов с СКФ 30–60 мл/мин начальная доза – 0,625 мг + 2,5 мг в сутки, максимальная суточная доза – 1,25 мг + 5 мг. Лечение следует начинать с подбора доз индапамида и рамиприла в монотерапии.

Пациентам с тяжелой почечной недостаточностью (СКФ менее 30 мл/мин/1,73 м^2 площади поверхности тела) прием препарата КОНСИЛАР–Д24 противопоказан (см. раздел 4.3.).

Пациенты с печеночной недостаточностью

Для пациентов с нарушением функции печени максимальная суточная доза – 1 капсула с дозировкой 0,625 мг + 2,5 мг. В начале лечения требуется тщательное медицинское наблюдение.

Пациентам с тяжелой печеночной недостаточностью прием препарата КОНСИЛАР–Д24 противопоказан (см. раздел 4.3.).

Дети

Безопасность и эффективность препарата КОНСИЛАР–Д24 у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь, один раз в сутки, предпочтительно утром.

Капсулы необходимо проглатывать целиком и запивать достаточным количеством воды.

4.3. Противопоказания

– Гиперчувствительность к индапамиду, рамиприлу, другим ингибиторам

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.02.2026 № 2782
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), производным сульфонамида или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;

- ангионевротический отек в анамнезе (наследственный или идиопатический, а также связанный с предшествующей терапией ингибиторами АПФ);
- гемодинамически значимый стеноз почечных артерий (двусторонний или односторонний, в случае единственной почки);
- артериальная гипотензия (систолическое АД менее 90 мм рт.ст.) или состояния с нестабильными показателями гемодинамики;
- одновременный прием с антагонистами рецепторов к ангиотензину II (АРА II) у пациентов с диабетической нефропатией;
- одновременный прием с ингибиторами нейтральной эндопептидазы (например, с препаратами, содержащими сакубитрил) в связи с высоким риском развития ангионевротического отека;
- одновременный прием с комбинированной терапией сакубитрил + валсартан (высокий риск развития ангионевротического отека);
- гемодинамически значимый стеноз аортального или митрального клапана или обструктивная гипертрофическая кардиомиопатия;
- первичный гиперальдостеронизм;
- тяжелая почечная недостаточность (скорость клубочковой фильтрации (СКФ) менее 20 мл/мин/1,73 м^2 площади поверхности тела) (опыт клинического применения недостаточен);
- гемодиализ (опыт клинического применения недостаточен);
- нефропатия, лечение которой проводится глюкокортикостероидами, нестероидными противовоспалительными препаратами, иммуномодуляторами и/или другими цитостатическими препаратами (опыт клинического применения недостаточен, см. раздел 4.5.);
- хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации (опыт клинического применения недостаточен);
- гемодиализ или гемофильтрация с использованием некоторых мембран с отрицательно заряженной поверхностью, таких как высокопроточные мембраны из полиакрилнитрила (риск развития тяжелых анафилактоидных реакций) (см. разделы 4.4., 4.5.);
- аферез липопротеинов низкой плотности (ЛПНП) с использованием декстрана сульфата (риск развития тяжелых анафилактоидных реакций) (см. разделы 4.4., 4.5.);
- проведение десенсибилизирующей терапии при реакциях повышенной чувствительности к ядам перепончатокрылых насекомых, таких как пчелы, осы (см. раздел 4.4.);
- одновременный прием с алискиреном и препаратами, содержащими алискирен, у пациентов с сахарным диабетом и/или умеренными или тяжелыми нарушениями функции почек (СКФ менее 60 мл/мин/1,73 м^2 площади поверхности тела);
- острая стадия инфаркта миокарда у пациентов с такими заболеваниями, как: тяжелая хроническая сердечная недостаточность (IV функциональный класс по классификации NYHA), нестабильная стенокардия, опасные для жизни желудочковые нарушения ритма сердца, «легочное» сердце;
- печеночная энцефалопатия или тяжелое нарушение функции печени;
- гипокалиемия;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.02.2026 № 2782
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

– беременность, период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

– одновременный прием с препаратами, содержащими алискирен или АРА II (при двойной блокаде ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС) имеется повышенный риск резкого снижения АД, развития гиперкалиемии и ухудшения функции почек по сравнению с монотерапией);
– состояния, при которых чрезмерное снижение АД является особенно опасным (при атеросклеротических поражениях коронарных и мозговых артерий);
– состояния, сопровождающиеся повышением активности РААС, при которых при ингибировании АПФ имеется риск резкого снижения АД с ухудшением функции почек;
– выраженная артериальная гипертензия, особенно злокачественная артериальная гипертензия;
– хроническая сердечная недостаточность, особенно тяжелая, или по поводу которой принимаются другие лекарственные препараты с гипотензивным действием;
– гемодинамически значимый односторонний стеноз почечной артерии (при наличии обеих почек) – у таких пациентов даже незначительное увеличение концентрации креатинина в сыворотке крови может быть проявлением одностороннего ухудшения функции почек;
– предшествующий прием диуретиков;
– нарушения водно-электролитного баланса в результате недостаточного потребления жидкости и поваренной соли, диареи, рвоты, обильного потоотделения;
– нарушения функции печени (опыт клинического применения недостаточен: возможно как усиление, так и ослабление эффектов лекарственного препарата);
– при наличии у пациентов цирроза печени с асцитом и отеками: возможна значительная активация РААС;
– сахарный диабет (риск развития гиперкалиемии);
– нарушения функции почек (СКФ более 20 мл/мин/1,73 м^2 площади поверхности тела) (риск развития гиперкалиемии и лейкопении);
– состояние после трансплантации почки;
– системные заболевания соединительной ткани (системная красная волчанка, системная склеродермия);
– сопутствующая терапия миелотоксичными препаратами, иммунодепрессантами, способными вызывать изменения в картине периферической крови (возможно угнетение костномозгового кроветворения, развитие нейтропении или агранулоцитоза);
– гиперкалиемия;
– применение во время больших хирургических вмешательств или при проведении общей анестезии;
– гиперурикемия и подагра;
– гиперпаратиреоз;
– периферические отеки или асцит;
– ишемическая болезнь сердца;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.02.2026 № 2782
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

- увеличение интервала QT на электрокардиограмме (ЭКГ);
- применение у пациентов, получающих одновременную терапию с препаратами, которые могут увеличивать интервал QT; применение с лекарственными препаратами, способными вызвать полиморфную желудочковую тахикардию типа «пируэт»; препаратами лития; лекарственными препаратами, способными вызывать гипокалиемию или сердечными гликозидами (см. раздел 4.5.);
- применение у истощенных пациентов;
- пожилой возраст (риск усиления антигипертензивного действия);
- у пациентов негроидной расы.

Особые указания

Перед началом лечения необходимо устранить гипонатриемию и гиповолемию.

Пациенты с предшествующей терапией диуретиками

Необходимо, по возможности, отменить диуретики за 2–3 дня (в зависимости от продолжительности действия диуретиков) перед началом лечения препаратом КОНСИЛАР–Д24 или, по крайней мере, уменьшить дозу принимаемых диуретиков. Лечение таких пациентов следует начинать с приема 1 капсулы с дозировкой 0,625 мг + 2,5 мг 1 раз в сутки утром. После приема первой дозы и после увеличения дозы препарата КОНСИЛАР–Д24, пациенты должны находиться под медицинским наблюдением не менее 8 часов во избежание неконтролируемой гипотензии.

Пациенты с ишемической болезнью сердца (ИБС) и недостаточностью мозгового кровообращения

Риск артериальной гипотензии существует у всех пациентов, однако у пациентов с ИБС и недостаточностью мозгового кровообращения следует соблюдать особую осторожность при лечении препаратом КОНСИЛАР–Д24. Лечение следует начинать с суточной дозы 0,625 мг + 2,5 мг (начальная доза).

Пациенты с нарушением функции почек

Терапия препаратом КОНСИЛАР–Д24 противопоказана пациентам с почечной недостаточностью тяжелой степени (СКФ менее 30 мл/мин/1,73 м^2 площади поверхности тела).У некоторых пациентов с артериальной гипертензией без предшествующего нарушения функции почек на фоне терапии препаратом КОНСИЛАР–Д24 возможно появление симптомов острой почечной недостаточности. В этом случае лечение препаратом следует прекратить. В дальнейшем можно возобновить комбинированную терапию, принимая низкие дозы препарата КОНСИЛАР–Д24, либо принимать препараты индапамида и рамиприла в монотерапии. Таким пациентам необходим регулярный контроль содержания калия и концентрации креатинина в плазме крови через каждые 2 недели после начала терапии и каждые последующие 2 месяца терапии препаратом КОНСИЛАР–Д24.

Острая почечная недостаточность чаще развивается у пациентов с тяжелой хронической сердечной недостаточностью или исходным нарушением функции почек, в том числе при двустороннем стенозе почечных артерий или стенозе артерии единственной функционирующей почки.

Пациенты с артериальной гипотензией и нарушением водно-электролитного баланса

Перед началом лечения препаратом КОНСИЛАР–Д24 необходимо устранить гипонатриемию и гиповолемию. Гипонатриемия связана с риском внезапного снижения АД (особенно у пациентов с двусторонним стенозом почечных артерий или стенозом артерии единственной функционирующей почки). Поэтому при динамическом наблюдении за пациентами следует обращать внимание на возможные симптомы обезвоживания и снижения содержания

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.02.2026 № 2782
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

электролитов в плазме крови, например, после продолжительной диареи или рвоты. Таким пациентам необходим регулярный контроль содержания электролитов плазмы крови. При выраженном снижении АД может потребоваться внутривенное введение 0,9 % раствора натрия хлорида.

Преходящая артериальная гипотензия не является противопоказанием для продолжения терапии. После восстановления ОЦК и АД можно возобновить терапию препаратом КОНСИЛАР–Д24, принимая низкие дозы препарата, либо принимать препараты индапамида и рамиприла в монотерапии.

Содержание калия

Комбинированный прием индапамида и рамиприла может привести к развитию гипокалиемии, особенно у пациентов с сахарным диабетом или почечной недостаточностью. На фоне приема препарата КОНСИЛАР–Д24 необходимо регулярно контролировать содержание калия в плазме крови. Пациентам с гипокалиемией прием препарата КОНСИЛАР–Д24 противопоказан.

Индапамид

Пациенты с нарушением функции печени

При приеме тиазидных и тиазидоподобных диуретиков у пациентов с нарушением функции печени возможно развитие печеночной энцефалопатии, особенно в случае нарушения водно-электролитного баланса, которая может прогрессировать до печеночной комы. В этом случае следует немедленно прекратить прием препарата КОНСИЛАР–Д24.

Фоточувствительность

На фоне приема тиазидных и тиазидоподобных диуретиков сообщалось о случаях развития реакций фоточувствительности. В случае развития реакций фоточувствительности на фоне приема препарата КОНСИЛАР–Д24 следует прекратить лечение. При необходимости продолжения терапии препаратом КОНСИЛАР–Д24 рекомендуется защищать открытые участки кожи от прямого воздействия солнечных и искусственных ультрафиолетовых лучей типа А.

Содержание натрия в плазме крови

До начала лечения необходимо определить содержание натрия в плазме крови. На фоне приема препарата следует регулярно контролировать этот показатель. Все диуретические препараты могут вызывать гипонатриемию, приводящую иногда к крайне тяжелым последствиям. Необходим регулярный контроль содержания натрия, так как первоначально снижение содержания натрия в плазме крови может и не сопровождаться появлением патологических симптомов. Наиболее тщательный контроль содержания натрия показан пациентам с циррозом печени и пациентам пожилого возраста. Гипонатриемия в сочетании с гиповолемией могут быть причиной обезвоживания и ортостатической гипотензии.

Сопутствующее снижение концентрации ионов хлора в плазме крови может приводить к вторичному компенсаторному метаболическому алкалозу: частота развития и степень выраженности этого эффекта незначительны.

Содержание калия в плазме крови

Терапия тиазидными и тиазидоподобными диуретиками связана с риском развития гипокалиемии. Гипокалиемия может вызывать мышечные нарушения. Сообщалось о случаях рабдомиолиза, в основном на фоне тяжелой гипокалиемии. Необходимо предотвращать развитие гипокалиемии (содержание калия в плазме крови ниже 3,4 ммоль/л) у пациентов группы повышенного риска: пациентов пожилого возраста, ослабленных или получающих сочетанную медикаментозную терапию, пациентов с циррозом печени, периферическими отеками или асцитом, ИБС, сердечной недостаточностью. Гипокалиемия у таких пациентов

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.02.2026 № 2782
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

усиливает кардиотоксическое действие сердечных гликозидов и повышает риск развития аритмий.

Пациенты с увеличенным интервалом QT на ЭКГ, как врожденным, так и вызванным лекарственными препаратами относятся к группе риска.

Гипокалиемия, так же как и брадикардия, является состоянием, способствующим развитию тяжелой аритмии, в частности полиморфной желудочковой тахикардии типа «пируэт», которая может приводить к летальному исходу.

Во всех описанных выше случаях необходимо регулярно контролировать содержание калия в плазме крови более часто, чем обычно. Первое измерение содержания калия в плазме крови необходимо провести в течение первой недели от начала терапии препаратом КОНСИЛАР–Д24.

При выявлении гипокалиемии должна быть проведена коррекция. Гипокалиемия, выявленная в сочетании с низкой концентрацией магния в сыворотке крови, может быть устойчивой к лечению, пока не будет скорректирован уровень магния в сыворотке крови.

Содержание магния в плазме крови

Было показано, что тиазидные и тиазидоподобные диуретики, включая индапамид, увеличивают экскрецию магния с мочой, что может привести к гипомагниемии (см. раздел 4.8.).

Содержание кальция в плазме крови

Тиазидные и тиазидоподобные диуретики уменьшают выведение кальция почками, приводя к незначительному и временному повышению содержания кальция в плазме крови. Истинная гиперкальциемия может быть следствием скрытого гиперпаратиреоза.

Следует отменить прием препарата КОНСИЛАР–Д24 перед исследованием функции паращитовидных желез.

Концентрация глюкозы в плазме крови

Необходимо контролировать концентрацию глюкозы в плазме крови у пациентов с сахарным диабетом, особенно при наличии гипокалиемии.

Мочевая кислота

У пациентов с гиперурикемией может увеличиваться риск развития приступов подагры.

Диуретические препараты и функция почек

Тиазидные и тиазидоподобные диуретики эффективны в полной мере только у пациентов с нормальной или незначительно нарушенной функцией почек (концентрация креатинина в плазме крови у взрослых лиц ниже 25 мг/л или 220 мкмоль/л). У пациентов пожилого возраста нормальную концентрацию креатинина в плазме крови рассчитывают с учетом возраста, массы тела и пола.

Следует учитывать, что в начале лечения у пациентов может наблюдаться снижение СКФ, обусловленное гиповолемией, которая, в свою очередь, вызвана потерей воды и ионов натрия на фоне приема диуретических препаратов. Как следствие, в плазме крови может увеличиваться концентрация мочевины и креатинина. Такая транзиторная функциональная почечная недостаточность не имеет клинического значения у пациентов с нормальной функцией почек, однако может усугублять уже имевшуюся до начала лечения почечную недостаточность.

Спортсмены

Индапамид может давать положительный результат при проведении допинг-контроля.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.02.2026 № 2782
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Хориоидальный выпот, острая миопия и вторичная закрытоугольная глаукома

Сульфонамиды или их производные могут вызывать идиосинкразическую реакцию, приводящую к развитию хориоидального выпота с дефектом поля зрения, преходящей миопии и острой закрытоугольной глаукомы. Симптомы включают снижение остроты зрения и боль в глазах с острым началом и обычно в течение нескольких часов или недель после начала приема препарата.

При отсутствии лечения острая закрытоугольная глаукома может привести к необратимой потере зрения. Начальная терапия заключается в максимально быстрой отмене препарата. Если внутриглазное давление остается неконтролируемым, может потребоваться неотложное медикаментозное лечение или хирургическое вмешательство. Факторами риска развития острой закрытоугольной глаукомы могут быть аллергические реакции на сульфонамиды или пенициллин в анамнезе.

Рамиприл

Во время лечения препаратом не рекомендуется употреблять алкоголь (этанол).

Нейтропения/агранулоцитоз

У пациентов, принимающих ингибиторы АПФ, возможны случаи развития нейтропении/агранулоцитоза. Риск развития нейтропении носит дозозависимый характер и зависит от принимаемого лекарственного средства и наличия сопутствующих заболеваний. У пациентов с нормальной функцией почек при отсутствии других осложнений нейтропения развивается редко и проходит самостоятельно после отмены ингибиторов АПФ. Особую осторожность необходимо соблюдать в начале лечения и у пациентов с системными заболеваниями соединительной ткани (в том числе, системной красной волчанкой, склеродермией), а также при терапии иммунодепрессантами, аллопуринолом или прокаинамидом, особенно при существующих нарушениях функции почек. У таких пациентов возможно развитие тяжелой инфекции, не поддающейся интенсивной антибиотикотерапии. Рекомендуется периодически контролировать количество лейкоцитов в крови. Пациент должен быть предупрежден о том, что в случае появления каких-либо признаков инфекционного заболевания (боль в горле, повышение температуры) необходимо немедленно обратиться к врачу. При выявлении нейтропении (число нейтрофилов меньше 2000/мкл) требуется прекращение лечения ингибиторами АПФ.

Ангионевротический отек (отек Квинке)

В редких случаях на фоне терапии ингибиторами АПФ может развиваться ангионевротический отек лица, конечностей, губ, языка, язычка верхнего неба, глотки и/или гортани. При появлении этих симптомов следует немедленно прекратить прием препарата КОНСИЛАР–Д24. Следует контролировать состояние пациента до полного исчезновения признаков отека. Если отек затрагивает только лицо и губы, то его проявления обычно проходят без специального лечения, однако для более быстрого купирования симптомов можно применять антигистаминные препараты.

Ангионевротический отек, сопровождающийся отеком языка, глотки и/или гортани, может привести к обструкции дыхательных путей и к летальному исходу. В таком случае следует немедленно ввести эпинефрин (адреналин) подкожно в дозе 1:1000 (от 0,3 до 0,5 мг) или внутривенно капельно 0,1 мг, и/или обеспечить проходимость дыхательных путей с последующим применением глюкокортикостероидов (в/в, в/м или внутрь).

Также рекомендуется внутривенное введение антигистаминных препаратов (антагонистов H_1- и H_2-гистаминовых рецепторов), а в случае недостаточности инактиваторов фермента С1-эстеразы, можно рассмотреть вопрос о необходимости введения в дополнение к эпинефрину (адреналину) ингибиторов фермента С1-эстеразы. Пациент должен быть госпитализирован и наблюдение за ним должно проводиться до полного купирования симптомов, но не более 24 ч.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.02.2026 № 2782
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

В дальнейшем таким пациентам нельзя применять ингибиторы АПФ.

У пациентов, в анамнезе которых отмечался отек Квинке, не связанный с приемом ингибиторов АПФ, может быть повышен риск развития отека Квинке при приеме препаратов этой группы. При одновременном приеме с другими препаратами, которые могут вызывать развитие ангионевротического отека, повышается риск возникновения ангионевротического отека.

В редких случаях на фоне терапии ингибиторами АПФ развивается интестинальный ангионевротический отек. При этом у пациентов отмечается боль в животе как изолированный симптом или в сочетании с тошнотой и рвотой, в некоторых случаях без предшествующего ангионевротического отека лица и при нормальном уровне С1-эстеразы. Диагноз устанавливается с помощью компьютерной томографии брюшной полости, ультразвукового исследования или в момент хирургического вмешательства. Симптомы исчезают после прекращения приема ингибиторов АПФ. У пациентов с болью в животе, получающих ингибиторы АПФ, при проведении дифференциального диагноза необходимо учитывать возможность развития интестинального ангионевротического отека.

Анафилактические и анафилактоидные реакции при проведении десенсибилизации

Имеются отдельные сообщения о развитии длительных угрожающих жизни анафилактических и анафилактоидных реакций (например, снижение АД, одышка, рвота, аллергические кожные реакции) у пациентов, получающих ингибиторы АПФ во время десенсибилизирующей терапии ядом перепончатокрылых насекомых (пчелы, осы). На фоне лечения ингибиторами АПФ реакции повышенной чувствительности на яд насекомых (таких как пчелы, осы) развиваются быстрее и протекают тяжелее. Ингибиторы АПФ противопоказано принимать пациентам, получающим десенсибилизирующую терапию ядом перепончатокрылых насекомых, таких как пчелы, осы. Развития анафилактических и анафилактоидных реакций можно избежать путем временной отмены ингибитора АПФ не менее чем за 24 часа до начала проведения процедуры десенсибилизации.

Анафилактоидные реакции при проведении афереза ЛПНП

В редких случаях у пациентов, получающих ингибиторы АПФ, при проведении афереза ЛПНП с применением декстрана сульфата могут развиваться угрожающие жизни анафилактоидные реакции. Поэтому данный метод не следует применять у пациентов, получающих ингибиторы АПФ. Для предотвращения анафилактоидной реакции следует прекращать терапию ингибитором АПФ перед каждой процедурой афереза ЛПНП с применением декстрана сульфата.

Анафилактоидные реакции при проведении гемодиализа или плазмофильтрации с использованием определенных высокопроточных мембран

У пациентов, получающих ингибиторы АПФ, при проведении гемодиализа с применением высокопроточных мембран были отмечены анафилактоидные реакции, иногда вплоть до развития шока. Поэтому необходимо использовать мембрану другого типа или применять гипотензивный препарат другой фармакотерапевтической группы.

Кашель

На фоне терапии ингибитором АПФ возможно развитие сухого, непродуктивного, длительного, стойкого кашля, который исчезает после отмены препарата. При появлении у пациента сухого кашля следует помнить о возможной связи этого симптома с приемом ингибитора АПФ. Если врач считает, что терапия ингибитором АПФ необходима пациенту, прием препарата КОНСИЛАР–Д24 может быть продолжен.

Риск артериальной гипотензии и/или почечной недостаточности

При некоторых патологических состояниях может отмечаться значительная активация РААС,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.02.2026 № 2782
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

особенно при выраженной гиповолемии и снижении содержания электролитов плазмы крови (на фоне бессолевой диеты или длительного приема диуретиков), у пациентов с исходно низким АД, с двусторонним стенозом почечных артерий или со стенозом артерии единственной почки, хронической сердечной недостаточностью или циррозом печени с отеком и асцитом. Применение ингибитора АПФ вызывает блокаду РААС и поэтому может сопровождаться резким снижением АД и/или повышением концентрации креатинина, азотемией в плазме крови, олигурией, свидетельствующих о развитии острой почечной недостаточности. Эти явления чаще наблюдаются при приеме первой дозы рамиприла или в течение первых двух недель терапии. Иногда эти состояния развиваются остро и в другие сроки терапии. В таких случаях при возобновлении терапии рекомендуется принимать препарат КОНСИЛАР–Д24 в более низкой дозе и затем постепенно увеличивать дозу. Следует соблюдать осторожность при лечении пожилых пациентов, так как они могут быть особенно чувствительны к ингибиторам АПФ, в начальной фазе лечения рекомендуется контролировать показатели функции почек. У пациентов, для которых снижение АД может представлять определенный риск (например, у пациентов с атеросклеротическим сужением коронарных или мозговых артерий), лечение должно начинаться под строгим медицинским наблюдением. Следует соблюдать осторожность при физической нагрузке и/или жаркой погоде из-за риска повышенного потоотделения и дегидратации с развитием артериальной гипотензии, вследствие уменьшения ОЦК и снижения содержания натрия в крови. Преходящее чрезмерное снижение АД не является противопоказанием для продолжения лечения после стабилизации АД. В случае повторного развития выраженного снижения АД следует уменьшить дозу или отменить препарат.

При сердечной недостаточности, в особенности в острой стадии инфаркта миокарда, лечение препаратом КОНСИЛАР–Д24 следует начинать только в условиях стационара.

Одновременный прием препарата КОНСИЛАР–Д24 с препаратами, содержащими алискирен или с АРА II приводит к двойной блокаде РААС и не рекомендуется в связи с риском чрезмерного снижения АД, развития гиперкалиемии и ухудшения функции почек по сравнению с монотерапией (см. раздел 4.5.). Одновременный прием препарата КОНСИЛАР–Д24 и препаратов, содержащих алискирен, противопоказан пациентам с сахарным диабетом и/или почечной недостаточностью средней и тяжелой степени (СКФ менее 60 мл/мин/1,73 м^2 площади поверхности тела) и не рекомендуется другим пациентам (см. раздел 4.3.). Одновременный прием АРА II противопоказан пациентам с диабетической нефропатией и не рекомендуется другим пациентам (см. раздел 4.3.).

Сахарный диабет

При приеме препарата КОНСИЛАР–Д24 у пациентов с сахарным диабетом, получающих гипогликемические средства для приема внутрь или инсулин, в течение первого месяца терапии необходимо регулярно контролировать концентрацию глюкозы в крови.

Реноваскулярная гипертензия

Прием ингибиторов АПФ оказывает благоприятное действие у пациентов с реноваскулярной гипертензией, как ожидающих хирургического вмешательства, так и при невозможности проведения операции. Лечение препаратом КОНСИЛАР–Д24 следует начинать с низкой дозы препарата в условиях стационара, контролируя функцию почек и содержания калия в плазме крови. У некоторых пациентов может развиться функциональная почечная недостаточность, которая быстро исчезает при отмене препарата.

Хирургическое вмешательство/Общая анестезия

Прием ингибиторов АПФ у пациентов, подвергающихся хирургическому вмешательству с применением общей анестезии, может привести к выраженному снижению АД, особенно при применении средств для общей анестезии, оказывающих антигипертензивное действие. Рекомендуется прекратить прием ингибиторов АПФ за 48 часов до хирургической операции,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.02.2026 № 2782
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

предупредив врача-анестезиолога о применении ингибиторов АПФ.

Анемия

Анемия может развиваться у пациентов, перенесших трансплантацию почки, или у пациентов, находящихся на гемодиализе. При этом снижение концентрации гемоглобина тем больше, чем выше была его первоначальная концентрация. Этот эффект, по-видимому, не является дозозависимым, но может быть связан с механизмом действия ингибиторов АПФ. Незначительное снижение концентрации гемоглобина происходит в течение первых 6 месяцев лечения, затем концентрация гемоглобина остается стабильной и полностью восстанавливается после отмены препарата. У таких пациентов лечение может быть продолжено, однако общий анализ крови следует проводить регулярно.

Аортальный стеноз / митральный стеноз / обструктивная гипертрофическая кардиомиопатия

Ингибиторы АПФ противопоказано принимать пациентам с обструкцией выходного тракта левого желудочка и при аортальном и/или митральном стенозе и обструктивной гипертрофической кардиомиопатии.

Печеночная недостаточность

У пациентов с нарушениями функции печени реакция на лечение препаратом КОНСИЛАР–Д24 может быть усиленной или ослабленной. Кроме этого, у пациентов с тяжелым циррозом печени с отеками и/или асцитом возможна значительная активация РААС, поэтому при лечении этих пациентов следует соблюдать особую осторожность. В редких случаях на фоне приема ингибиторов АПФ возникает холестатическая желтуха, при прогрессировании которой возможно быстрое развитие фульминантного некроза печени, иногда с летальным исходом. При появлении желтухи или значительном повышении активности «печеночных» трансаминаз на фоне приема ингибиторов АПФ пациенту следует прекратить прием препарата КОНСИЛАР–Д24.

Гиперкалиемия

Во время лечения ингибиторами АПФ возможно развитие гиперкалиемии. Факторами риска гиперкалиемии являются почечная недостаточность, пожилой возраст, сахарный диабет, некоторые сопутствующие состояния (снижение ОЦК, острая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации, метаболический ацидоз), одновременный прием калийсберегающих диуретиков (таких как спиронолактон, эплеренон, триамтерен, амилорид), а также препаратов калия или калийсодержащих заменителей пищевой соли и прием других препаратов, способствующих повышению содержания калия в плазме крови (например, гепарин). Гиперкалиемия может привести к серьезным нарушениям сердечного ритма, иногда с летальным исходом. Одновременный прием перечисленных выше препаратов противопоказан (см. раздел 4.3.).

Другие группы риска

У пациентов с хронической сердечной недостаточностью (IV функциональный класс по классификации NYHA) и пациентов с сахарным диабетом 1 типа (опасность спонтанного увеличения содержания калия) лечение следует начинать с низких доз препарата КОНСИЛАР–Д24 и проводить под постоянным контролем врача.

У пациентов с артериальной гипертензией и ИБС не следует отменять бета-адреноблокаторы: ингибиторы АПФ следует принимать вместе с бета-адреноблокаторами.

Пациенты пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста перед началом приема препарата КОНСИЛАР–Д24 необходимо оценить функцию почек и содержание калия в плазме крови. С целью

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.02.2026 № 2782
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

профилактики развития артериальной гипотензии проводится последовательная коррекция начальной дозы препарата в соответствии с показателями АД, особенно при уменьшении ОЦК.

Этнические различия

Ингибиторы АПФ оказывают менее выраженное антигипертензивное действие у пациентов негроидной расы по сравнению с представителями других рас. Препарат КОНСИЛАР–Д24 следует с осторожностью назначать пациентам негроидной расы из-за более высокого риска развития ангионевротического отека.

Пациенты после трансплантации почек

Опыт применения препарата КОНСИЛАР–Д24 у пациентов, недавно перенесших трансплантацию почки, недостаточен.

Контроль лабораторных показателей до и во время лечения препаратом КОНСИЛАР–Д24 (до 1 раза в месяц в первые 3–6 месяцев лечения)

Контроль функции почек (определение сывороточных концентраций креатинина)

При лечении ингибиторами АПФ в первые недели лечения и в последующем рекомендуется проводить контроль функции почек. Особенно тщательный контроль требуется пациентам с острой и хронической сердечной недостаточностью, нарушением функции почек, после трансплантации почек, пациентам с реноваскулярными заболеваниями, включая пациентов с гемодинамически значимым односторонним стенозом почечной артерии при наличии двух почек (у таких пациентов даже незначительное повышение сывороточной концентрации креатинина может быть показателем снижения функции почек).

Контроль содержания электролитов

Рекомендуется регулярный контроль содержания калия и натрия в сыворотке крови. Особенно тщательный мониторинг содержания калия в сыворотке крови требуется пациентам с нарушениями функции почек, значимыми нарушениями водно-электролитного баланса, хронической сердечной недостаточностью.

Контроль гематологических показателей (гемоглобин, количество лейкоцитов, эритроцитов, тромбоцитов, лейкоцитарная формула)

Рекомендуется контролировать показатели общего анализа крови для выявления возможной лейкопении. Более регулярный мониторинг рекомендуется в начале лечения и у пациентов с нарушением функции почек, а также у пациентов, получающих одновременно другие лекарственные препараты, способные изменять картину периферической крови. Контроль количества лейкоцитов необходим для раннего выявления лейкопении, что особенно важно у пациентов с повышенным риском ее развития, а также при первых признаках развития инфекции. При выявлении нейтропении (число нейтрофилов менее 2000/мкл) требуется прекращение лечения ингибиторами АПФ. При выявлении симптоматики, обусловленной лейкопенией (например, лихорадки, увеличения лимфатических узлов, тонзиллита), необходим срочный контроль картины периферической крови. В случае появления признаков кровоточивости (мельчайших петехий, красно-коричневых высыпаний на коже и слизистых оболочках) необходим также контроль числа тромбоцитов в периферической крови.

Определение активности «печеночных» ферментов, концентрации билирубина в крови

При появлении желтухи или значимого повышения активности «печеночных» ферментов лечение препаратом КОНСИЛАР–Д24 следует прекратить и обеспечить наблюдение за пациентом.

Вспомогательные вещества

Лекарственный препарат КОНСИЛАР–Д24 содержит лактозу. Данный лекарственный

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.02.2026 № 2782
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

препарат не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

КОНСИЛАР–Д24

Одновременный прием противопоказан

Препараты лития

Возможно обратимое повышение концентрации лития в плазме крови и усиление кардио- и нейротоксического действия лития. Дополнительный прием тиазидных диуретиков может способствовать дальнейшему повышению концентрации лития вследствие снижения его экскреции и повышать риск проявления токсических реакций.

Препараты калия, калийсберегающие диуретики и другие препараты, способные увеличивать содержание калия в плазме крови

При одновременном приеме с такими препаратами, как амилорид, спиронолактон, эплеренон, триамтерен, триметоприм, такролимус, циклоспорин, гепарин, увеличивается риск развития гиперкалиемии (особенно у пациентов с сахарным диабетом и пациентов с почечной недостаточностью).

При одновременном приеме требуется особая осторожность

Баклофен

Баклофен потенцирует антигипертензивный эффект индапамида и рамиприла, требуется контроль АД, функции почек и при необходимости коррекция дозы препарата КОНСИЛАР–Д24.

Нестероидные противовоспалительные препараты

Ацетилсалициловая кислота в дозах, оказывающих противовоспалительное действие (более 3 г в сутки), снижает антигипертензивный эффект индапамида и рамиприла; повышает риск нарушения функции почек, вплоть до развития острой почечной недостаточности; повышает содержание калия в плазме крови у пациентов с уже существующими нарушениями функции почек. Такую комбинацию рекомендуется принимать с осторожностью, особенно пациентам пожилого возраста. Пациентам необходимо компенсировать ОЦК, а также проводить контроль функции почек до и после начала лечения препаратом КОНСИЛАР–Д24.

При одновременном приеме требуется осторожность

Трициклические антидепрессанты, антипсихотические средства (нейролептики)

При одновременном приеме усиливается антигипертензивный эффект и увеличивается риск развития ортостатической гипотензии (аддитивный эффект).

Глюкокортикостероиды, тетракозактид

При одновременном приеме снижается антигипертензивный эффект (задержка жидкости).

Гипотензивные средства

При одновременном приеме с другими гипотензивными средствами возможно усиление антигипертензивного эффекта препарата КОНСИЛАР–Д24.

Индапамид

Не рекомендуемые комбинации

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.02.2026 № 2782
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Препараты лития

При одновременном приеме индапамида и препаратов лития, так же как и при соблюдении бессолевой диеты, может наблюдаться повышение концентрации лития в плазме крови вследствие снижения его экскреции, сопровождающееся появлением признаков передозировки. При необходимости диуретические препараты могут быть использованы в сочетании с препаратами лития, при этом следует тщательно контролировать концентрацию лития в плазме крови и соответствующим образом подбирать дозу препарата.

Комбинации, требующие предосторожности

Препараты, способные вызывать полиморфную желудочковую тахикардию типа «пируэт»

- антиаритмические препараты: IA класса (хинидин, гидрохинидин, дизопирамид, прокаинамид) и IC класса (флекаинид);
- антиаритмические препараты III класса (амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид, бретилия тозилат, дронедарон);
- нейролептики: фенотиазины (хлорпромазин, циамемазин, левомепромазин, тиоридазин, трифлуоперазин, флуфеназол), бензамиды (амисульпирид, сульпирид, сультоприд, тиаприд), бутирофеноны (дроперидол, галоперидол), пимозид, сертиндол;
- антидепрессанты: трициклические антидепрессанты, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (циталопрам, эсциталопрам);
- антибактериальные средства: фторхинолоны (левофлоксацин, моксифлоксацин, спарфлоксацин, ципрофлоксацин), макролиды (эритромицин при внутривенном введении, азитромицин, кларитромицин, рокситромицин, спирамицин), ко-тримоксазол;
- противогрибковые средства ряда азолов (вориконазол, итраконазол, кетоконазол, флуконазол);
- противомалярийные средства (хинин, хлорохин, мефлохин, галофантрин, лумефантрин);
- антиангинальные средства (ранолазин, бепридил);
- противоопухолевые препараты и иммуномодуляторы (вандетаниб, мышьяка триоксид, оксалиплатин, такролимус, анагрелид);
- противорвотные средства (ондансетрон);
- средства, влияющие на моторику желудочно-кишечного тракта (цизаприд, домперидон);
- антигистаминные средства (астемизол, терфенадин, мизоластин);
- прочие: пентамидин, дифеманил, винкамин при внутривенном введении, вазопрессин, терлипрессин, кетансерин, пробукол, пропофол, севофлуран, теродилин, цилостазол, метадон.

Повышение риска желудочковых аритмий, особенно полиморфной желудочковой тахикардии типа «пируэт» (фактор риска – гипокалиемия).

Перед назначением совместной терапии препаратом КОНСИЛАР–Д24 и указанными выше препаратами следует провести исследование с целью выявления гипокалиемии и при необходимости провести коррекцию. Необходим контроль клинического состояния пациента, контроль содержания электролитов плазмы крови, показателей ЭКГ.

У пациентов с гипокалиемией необходимо применять препараты, не вызывающие

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.02.2026 № 2782
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

полиморфную желудочковую тахикардию типа «пируэт».

Нестероидные противовоспалительные препараты (при системном назначении), включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2, высокие дозы ацетилсалициловой кислоты (больше 3 г в сутки)

Возможно снижение антигипертензивного эффекта индапамида. У обезвоженных пациентов существует риск развития острой почечной недостаточности, вследствие снижения клубочковой фильтрации. Пациентам необходимо компенсировать потерю жидкости и в начале лечения необходимо тщательно контролировать функцию почек.

Ингибиторы АПФ

Назначение ингибиторов АПФ пациентам с изначально сниженной концентрацией ионов натрия в крови сопровождается риском внезапной артериальной гипотензии и/или острой почечной недостаточности (в частности, пациентам со стенозом почечной артерии).

Другие препараты, способные вызывать гипокалиемию

Такие препараты как: амфотерицин В (внутривенно), глюко- и минералокортикостероиды (при системном применении), тетракозактид, слабительные средства, стимулирующие моторику кишечника способны вызвать гипокалиемию и аддитивный эффект. Необходим постоянный контроль содержания ионов калия в плазме крови, при необходимости его коррекция. Особое внимание следует уделять пациентам, одновременно получающим сердечные гликозиды. Рекомендуется принимать слабительные средства, не стимулирующие моторику кишечника.

Баклофен

Отмечается усиление антигипертензивного эффекта. Пациентам необходимо компенсировать потерю жидкости и в начале лечения тщательно контролировать функцию почек.

Сердечные гликозиды

Гипокалиемия и/или гипомагниемия усиливает токсическое действие сердечных гликозидов. При одновременном приеме индапамида и сердечных гликозидов следует контролировать содержание ионов калия и магния в плазме крови, показатели ЭКГ и при необходимости корректировать терапию.

Комбинации, требующие особого внимания

Аллопуринол

Совместный прием с индапамидом может повышать риск развития реакций гиперчувствительности.

Комбинации, требующие внимания

Калийсберегающие диуретики

Комбинированная терапия индапамидом и калийсберегающими диуретиками (амилорид, спиронолактон, триамтерен) целесообразна у некоторых пациентов, однако при этом не исключается возможность развития гипокалиемии или гиперкалиемии (особенно у пациентов с почечной недостаточностью или у пациентов с сахарным диабетом).

Необходимо контролировать содержание ионов калия в плазме крови, показатели ЭКГ и при необходимости корректировать терапию.

Метформин

Функциональная почечная недостаточность, которая может возникать на фоне приема диуретиков, особенно «петлевых», повышает риск развития индуцированного метформином молочнокислого ацидоза.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.02.2026 № 2782
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Не следует принимать метформин, если концентрация креатинина превышает 15 мг/л (135 мкмоль/л) у мужчин и 12 мг/л (110 мкмоль/л) у женщин.

Йодсодержащие контрастные вещества

В случае обезвоживания организма на фоне приема диуретических препаратов увеличивается риск развития острой почечной недостаточности, особенно при использовании высоких доз йодсодержащих контрастных веществ.

Перед использованием йодсодержащих контрастных веществ пациентам необходимо компенсировать потерю жидкости.

Трициклические антидепрессанты, нейролептики

Препараты этих классов усиливают антигипертензивное действие индапамида и увеличивают риск ортостатической гипотензии (аддитивный эффект).

Кальций (соли)

При одновременном приеме возможно развитие гиперкальциемии вследствие снижения выведения ионов кальция почками.

Циклоспорин, такролимус

Возможно увеличение концентрации креатинина в плазме крови без изменения концентрации циркулирующего циклоспорина даже при отсутствии потери воды и ионов натрия.

Кортикостероидные препараты, тетракозактид (при системном применении)

Снижение антигипертензивного действия (задержка жидкости и ионов натрия в результате действия кортикостероидов).

Рамиприл

Комбинация противопоказана

Ингибиторы нейтральной эндопептидазы

Сообщалось о повышенном риске развития ангионевротического отека при одновременном приеме ингибиторов АПФ и рацекадотрила (ингибитор энкефалиназы). При одновременном приеме ингибиторов АПФ с лекарственными препаратами, содержащими сакубитрил (ингибитор неприлизина), возрастает риск развития ангионевротического отека, в связи с чем одновременный прием данных препаратов противопоказан. Ингибиторы АПФ следует назначать не ранее, чем через 36 часов после отмены препаратов, содержащих сакубитрил, пациентам, получающим ингибиторы АПФ, а также в течение 36 часов после отмены ингибиторов АПФ.

С комбинированной терапией сакубитрил + валсартан

Совместный прием ингибиторов АПФ и комбинации ингибитора нейтральной эндопептидазы и АРА II – сакубитрил + валсартан – противопоказан из-за риска развития ангионевротического отека. Лечение препаратом КОНСИЛАР–Д24 не следует начинать до тех пор, пока сакубитрил и валсартан не выведутся из организма. В случае перехода с терапии препаратом КОНСИЛАР–Д24 на комбинированную терапию сакубитрил + валсартан не следует начинать терапию данной комбинацией препаратов до тех пор, пока КОНСИЛАР–Д24 не выведется из организма.

Использование некоторых высокопроточных мембран с отрицательно заряженной поверхностью (например, полиакрилнитрильных мембран) при проведении гемодиализа или гемофильтрации и использование декстрана сульфата при аферезе ЛПНП увеличивает риск развития тяжелых анафилактических реакций. Если пациенту необходимо проведение этих процедур, то следует использовать другие типы мембран (в случае проведения плазмафереза

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.02.2026 № 2782
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

и гемофильтрации) или перевести пациента на прием гипотензивных препаратов других групп.

АРА II

Одновременный прием с рамиприлом противопоказан пациентам с диабетической нефропатией и не рекомендуется другим пациентам.

Препараты, содержащие алискирен

Одновременный прием рамиприла с препаратами, содержащими алискирен, противопоказан пациентам с сахарным диабетом и/или с умеренной или тяжелой почечной недостаточностью (СКФ менее 60 мл/мин/1,73 м^2 площади поверхности тела) и не рекомендуется другим пациентам.

Не рекомендуемые комбинации

С солями калия, калийсберегающими диуретиками (например, амилоридом, триамтереном, спиронолактоном, эплереноном), другими лекарственными препаратами, способными увеличивать содержание калия в сыворотке крови (включая АРА II, такролимус, циклоспорин; триметоприм, сульфаметоксазол, входящие в состав ко-тримоксазола).

Возможно повышение содержания калия в сыворотке крови, иногда значительно выраженное (при одновременном приеме требуется тщательный контроль содержания калия в сыворотке крови).

Комбинации, которые следует применять с осторожностью

Гипогликемические средства

При одновременном приеме с гипогликемическими средствами, например, инсулинами, гипогликемическими средствами для приема внутрь (производными сульфонилмочевины) в связи с уменьшением инсулинорезистентности под влиянием рамиприла возможно усиление гипогликемического эффекта этих препаратов вплоть до развития гипогликемии. Рекомендуется особенно тщательный мониторинг концентрации глюкозы в крови в начале совместного приема гипогликемических средств с ингибиторами АПФ.

Ингибиторы дипептидилпептидазы IV типа (глиптины)

При одновременном приеме с такими препаратами, как ситаглиптин, саксаглиптин, вилдаглиптин, линаглиптин, наблюдалось увеличение частоты развития ангионевротического отека.

Ингибиторы mTOR (мишень рапамицина)

При одновременном приеме с такими препаратами, как темсиролимус, сиролимус, эверолимус, наблюдалось увеличение частоты развития ангионевротического отека.

Вазопрессорные симпатомиметики

При одновременном использовании с эпинефрином, изопротеренолом, добутамином, допамином отмечается уменьшение антигипертензивного действия рамиприла, требуется регулярный контроль АД.

Другие препараты, снижающие АД

При одновременном приеме с диуретиками, нитратами, трициклическими антидепрессантами, средствами для общей и местной анестезии, баклофеном, алфузозином, доксазозином, прозазином, тамсулозином, теразозином отмечается потенцирование антигипертензивного эффекта.

При комбинации с диуретиками следует регулярно контролировать содержание натрия в сыворотке крови.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.02.2026 № 2782
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Снотворные, наркотические и обезболивающие лекарственные средства

При одновременном приеме возможно усиление антигипертензивного действия.

Лекарственные препараты, влияющие на гематологические показатели

При одновременном приеме с аллопуринолом, прокаинамидом, цитостатиками, иммунодепрессантами, кортикостероидами (глюкокортикостероидами и минералокортикостероидами) увеличивается риск развития гематологических реакций.

Соли лития

При одновременном приеме возможно повышение концентрации лития и усиление кардио- и нейротоксического действия лития. Поэтому следует контролировать содержание лития в сыворотке крови.

Эстрамустин

Одновременный прием может привести к увеличению риска развития ангионевротического отека.

Комбинации, которые следует принимать во внимание

Нестероидные противовоспалительные средства

При одновременном приеме с индометацином или ацетилсалициловой кислотой возможно ослабление действия рамиприла, повышение риска нарушения функции почек и повышение содержания калия в сыворотке крови.

Гепарин

При одновременном применении возможно повышение содержания калия в сыворотке крови.

Натрия хлорид

При одновременном применении возможно ослабление антигипертензивного действия рамиприла.

Этанол

При одновременном приеме отмечается усиление симптомов вазодилатации. Рамиприл может усиливать неблагоприятное воздействие этанола на организм.

Эстрогены

При одновременном приеме отмечается ослабление антигипертензивного действия рамиприла (задержка жидкости).

Десенсибилизирующая терапия при повышенной чувствительности к ядам перепончатокрылых насекомых (пчелы, осы)

Ингибиторы АПФ увеличивают вероятность развития тяжелых анафилактических или анафилактоидных реакций на яды. Предполагается, что этот эффект может возникнуть и при применении других аллергенов.

Препараты золота для парентерального введения (натрия ауротиомалат)

При одновременном применении сообщалось о развитии следующих реакций: приливы крови к коже головы, тошнота, рвота и гипотензия.

Тканевые активаторы плазминогена

В обсервационных исследованиях выявлена повышенная частота развития ангионевротического отека у пациентов, принимавших ингибиторы АПФ после применения алтеплазы для тромболитической терапии ишемического инсульта.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.02.2026 № 2782
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Прием препарата КОНСИЛАР–Д24 противопоказан при беременности. Перед началом лечения следует убедиться в отсутствии беременности. При планировании беременности или при ее наступлении в период лечения необходимо немедленно прекратить прием препарата КОНСИЛАР–Д24 и назначить другую терапию с установленным профилем безопасности применения при беременности.

Индапамид

Длительный прием тиазидных диуретиков в III триместре беременности может вызывать гиповолемию у матери и снижение маточно-плацентарного кровотока, что приводит к фетоплацентарной ишемии и задержке развития плода. В редких случаях на фоне приема диуретиков незадолго до родов у новорожденных развивается гипогликемия и тромбоцитопения.

Рамиприл

Ингибиторы АПФ способны проникать через плацентарный барьер. При применении ингибиторов АПФ во время беременности существует риск нарушения развития почек плода, снижения АД плода и новорожденного, нарушения функции почек, гиперкалиемии, гипоплазии костей черепа, олигогидрамниона, контрактуры конечностей, деформации черепа, гипоплазии легких.

Если воздействие ингибиторов АПФ имело место во втором триместре беременности или на более поздних сроках, рекомендуется ультразвуковое исследование плода для контроля функции почек и состояния костей черепа.

Рекомендуется вести тщательное наблюдение за новорожденными, чьи матери принимали ингибиторы АПФ, для выявления артериальной гипотензии, олигурии и гиперкалиемии. При олигурии необходимо поддержание АД и почечной перфузии путем восполнения ОЦК и применения сосудосуживающих средств. У новорожденных имеется риск олигурии и неврологических расстройств, возможно, из-за снижения почечного и мозгового кровотока вследствие снижения АД, вызываемого ингибиторами АПФ.

Лактация

Прием препарата КОНСИЛАР–Д24 противопоказан в период грудного вскармливания. Если лечение препаратом КОНСИЛАР–Д24 необходимо, то грудное вскармливание следует прекратить.

Индапамид

Данных о проникновении индапамида или его метаболитов в грудное молоко недостаточно. Прием тиазидных диуретиков вызывает уменьшение количества грудного молока или подавление лактации. У новорожденного при этом может развиться повышенная чувствительность к производным сульфонамида, гипокалиемия. В связи с этим риск для новорожденного/младенца не может быть исключен.

Рамиприл

В исследованиях на животных было показано, что рамиприл выделяется с молоком лактирующих животных. Если лечение препаратом необходимо в период кормления грудью, то грудное вскармливание должно быть прекращено.

Фертильность

Индапамид

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.02.2026 № 2782
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Предположительно, влияние на фертильность у человека отсутствует.

Рамиприл

Данные отсутствуют.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат КОНСИЛАР–Д24 оказывает умеренное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами, поскольку на фоне приема препарата возможно появление головокружения, снижение быстроты психомоторных реакций, особенно после приема первой дозы.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты развития побочных эффектов согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения:

Очень часто	≥ 1/10
Часто	≥ 1/100, но < 1/10
Нечасто	≥ 1/1000, но < 1/100
Редко	≥ 1/10000, но < 1/1000
Очень редко	< 1/10000
Частота неизвестна	на основании имеющихся данных оценить невозможно.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

нечасто – эозинофилия;

редко – лейкопения (включая нейтропению и агранулоцитоз), эритроцитопения, снижение концентрации гемоглобина, тромбоцитопения;

очень редко – апластическая анемия, гемолитическая анемия;

частота неизвестна – угнетение костномозгового кроветворения, панцитопения.

Нарушения со стороны иммунной системы:

частота неизвестна – анафилактические или анафилактоидные реакции (при ингибировании АПФ увеличивается тяжесть анафилактических или анафилактоидных реакций на яды перепончатокрылых насекомых, таких как пчелы, осы), повышение титра антинуклеарных антител.

Эндокринные нарушения:

частота неизвестна – синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона.

Нарушения метаболизма и питания:

часто – гиперкалиемия, гипокалиемия;

нечасто – анорексия, снижение аппетита, гипонатриемия;

редко – гипохлоремия, гипомагниемия;

очень редко – гиперкальциемия.

Психические нарушения:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.02.2026 № 2782
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

нечасто – подавленное настроение, тревога, нервозность, двигательное беспокойство, нарушения сна, включая сонливость;

редко – спутанность сознания;

частота неизвестна – нарушение внимания.

Нарушения со стороны нервной системы:

часто – головная боль, головокружение (ощущение «легкости» в голове);

нечасто – вертиго, парестезия, агевзия, дисгевзия;

редко – тремор, нарушение равновесия, повышенная утомляемость;

частота неизвестна – ишемия головного мозга, включая ишемический инсульт и преходящее нарушение мозгового кровообращения, нарушение психомоторных реакций, ощущение жжения, паросмия (нарушение восприятия запахов), обморок.

Нарушения со стороны органа зрения:

нечасто – зрительные расстройства, включая расплывчатость изображения;

редко – конъюнктивит;

частота неизвестна – миопия, нечеткое зрение, хориоидальный выпот, острая закрытоугольная глаукома.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта:

редко – нарушения слуха, шум в ушах.

Нарушения со стороны сердца:

нечасто – ишемия миокарда, включая развитие приступа стенокардии или инфаркта миокарда, тахикардия, ощущение сердцебиения, периферические отеки;

очень редко – аритмия;

частота неизвестна – полиморфная желудочковая тахикардия типа «пируэт» (потенциально с летальным исходом).

Нарушения со стороны сосудов:

часто – снижение АД, ортостатическая гипотензия, синкопальные состояния;

нечасто – «приливы» крови к коже лица;

редко – возникновение или усиление нарушений кровообращения на фоне стенозирующих сосудистых поражений, васкулит;

частота неизвестна – синдром Рейно.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

часто – «сухой» кашель (усиливающийся по ночам и в положении «лежа»), бронхит, синусит, одышка;

нечасто – бронхоспазм, включая утяжеление течения бронхиальной астмы, заложенность носа.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

часто – воспалительные реакции в желудке и кишечнике, расстройство пищеварения, ощущение дискомфорта в области живота, диспепсия, диарея, тошнота, рвота;

нечасто – панкреатит с фатальным исходом (случаи панкреатита с летальным исходом при приеме ингибиторов АПФ наблюдались крайне редко), повышение активности ферментов

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.02.2026 № 2782
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

поджелудочной железы в плазме крови, ангионевротический отек тонкого кишечника, боли в верхнем отделе живота, в том числе связанные с гастритом, запор, сухость слизистой оболочки полости рта, рвота;

редко – глоссит, тошнота;

очень редко – панкреатит;

частота неизвестна – афтозный стоматит.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:

нечасто – повышение активности «печеночных» ферментов и концентрации конъюгированного билирубина в плазме крови;

редко – холестатическая желтуха, гепатоцеллюлярные поражения;

очень редко – нарушение функции печени;

частота неизвестна – острая печеночная недостаточность, холестатический или цитолитический гепатит (крайне редко с летальным исходом), возможно развития печеночной энцефалопатии в случае печеночной недостаточности.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

часто – кожная сыпь, в частности макулопапулезная, реакции повышенной чувствительности;

нечасто – ангионевротический отек, в том числе и с летальным исходом (отек гортани может вызвать обструкцию дыхательных путей, приводящую к летальному исходу), кожный зуд, гипергидроз (повышенное потоотделение), пурпура;

редко – эксфолиативный дерматит, крапивница, онихолизис;

очень редко – реакции фотосенсибилизации, ангионевротический отек, крапивница, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона;

частота неизвестна – многоформная эритема, пемфигус, утяжеление течения псориаза, псориазоподобный дерматит, пемфигоидная или лихеноидная (лишаевидная) экзантема или энантема, алопеция, возможное обострение уже имеющейся системной красной волчанки, реакции фоточувствительности.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани:

часто – мышечные судороги, миалгия;

нечасто – артралгия;

частота неизвестна – спазмы мышц, мышечная слабость, рабдомиолиз.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

нечасто – нарушение функции почек, включая развитие острой почечной недостаточности, увеличение количества выделенной мочи, усиление ранее существовавшей протеинурии, повышение концентрации мочевины и креатинина в плазме крови;

очень редко – почечная недостаточность.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез:

нечасто – эректильная дисфункция с преходящей импотенцией, снижение либидо;

частота неизвестна – гинекомастия.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

часто – боль в груди, чувство усталости;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.02.2026 № 2782
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

нечасто – повышение температуры тела;

редко – астения.

Лабораторные и инструментальные данные:

частота неизвестна – удлинение интервала QT на ЭКГ, повышение концентрации глюкозы в крови, повышение концентрации мочевой кислоты в крови, повышение активности печеночных ферментов.

Описание отдельных нежелательных реакций на индапамид

В рамках исследований II и III фазы, сравнивающих индапамид в дозировке 1,5 мг и 2,5 мг, результаты анализа калия в плазме крови продемонстрировали дозозависимый эффект индапамида:

- Индапамид 1,5 мг: концентрация калия в плазме крови менее 3,4 ммоль/л наблюдалась у 10 % пациентов, и концентрация калия в плазме крови менее 3,2 ммоль/л наблюдалась у 4 % пациентов через 4–6 недель после начала терапии. После 12 недель терапии среднее значение снижения концентрации калия в плазме составляло 0,23 ммоль/л.
- Индапамид 2,5 мг: концентрация калия в плазме крови менее 3,4 ммоль/л наблюдалась у 25 % пациентов, и концентрация калия в плазме крови менее 3,2 ммоль/л наблюдалась у 10 % пациентов через 4–6 недель после начала терапии. После 12 недель терапии среднее значение снижения концентрации калия в плазме составляло 0,41 ммоль/л.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: 8 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Выраженное снижение АД, шок, брадикардия, тошнота, рвота, судороги, головокружение, сонливость, спутанность сознания, ступор, нарушения водно-электролитного баланса (гипонатриемия, гипокалиемия), полиурия или олигурия с возможным переходом в анурию (вследствие гиповолемии), острая почечная недостаточность.

Лечение

В легких случаях передозировки – промывание желудка, прием адсорбентов (активированного угля), натрия сульфата (желательно в течение 30 минут) с последующим восстановлением водно-электролитного баланса. Следует контролировать функцию жизненно важных органов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.02.2026 № 2782
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

В более тяжелых случаях дополнительно проводятся мероприятия, направленные на стабилизацию АД: внутривенное введение 0,9 % раствора натрия хлорида, плазмозаменителей, установка временного искусственного водителя ритма при устойчивой к медикаментозной терапии брадикардии. При выраженном снижении АД к терапии по восполнению ОЦК и восстановлению водно-электролитного баланса может быть добавлено введение α_1-адренергических агонистов (норэпинефрин, допамин). В случае брадикардии рекомендуется назначение атропина или установка временного искусственного водителя ритма. Необходимо тщательно контролировать АД, функцию почек и содержание электролитов в плазме крови.

Опыта применения форсированного диуреза, изменения pH мочи, гемофильтрации или гемодиализа нет. Гемодиализ показан в случаях развития почечной недостаточности.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства, действующие на ренин-ангиотензиновую систему; ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), комбинации; ингибиторы АПФ и диуретики.

Код АТХ: C09BA05.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Комбинированный гипотензивный препарат, содержащий диуретик из группы производных сульфонамида – индапамид и ингибитор АПФ – рамиприл.

Фармакологическое действие комбинации обусловлено сочетанием отдельных свойств каждого из компонентов, которые, в свою очередь, усиливают действие друг друга. Препарат оказывает антигипертензивное, диуретическое и сосудорасширяющее действие.

Антигипертензивный эффект сохраняется в течение 24 часов и не зависит от возраста и положения тела пациента.

Стабильное снижение АД достигается в течение 1 месяца на фоне применения препарата КОНСИЛАР–Д24 без увеличения частоты сердечных сокращений (ЧСС).

Индапамид

Индапамид относится к производным сульфаниламида с индольным кольцом и по фармакологическим свойствам близок к тиазидным диуретикам, которые ингибируют реабсорбцию ионов натрия в кортикальном сегменте петли нефрона. При этом увеличивается выделение почками ионов натрия, хлора и в меньшей степени ионов калия и магния, что сопровождается увеличением диуреза и антигипертензивным эффектом.

Индапамид снижает тонус гладкой мускулатуры артерий и оказывает сосудорасширяющее действие, уменьшает общее периферическое сопротивление сосудов (ОПСС). Эти эффекты опосредованы снижением реактивности сосудистой стенки к норадреналину и ангиотензину II; увеличением синтеза простагландина PGE2 и простациклина PGI2, обладающего сосудорасширяющим и антиагрегантным действием; угнетением тока кальция в гладкомышечных клетках сосудов.

Индапамид способствует уменьшению гипертрофии левого желудочка сердца.

Индапамид в монотерапии в дозах, не вызывающих выраженного диуретического эффекта, оказывает 24-часовой антигипертензивный эффект. Антигипертензивная активность индапамида связана с улучшением эластических свойств крупных артерий, уменьшением артериолярного сопротивления и ОПСС.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.02.2026 № 2782
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Тиазидные и тиазидоподобные диуретики при определенной дозе достигают плато терапевтического эффекта, в то время как частота побочных эффектов продолжает увеличиваться при дальнейшем повышении дозы препарата. Поэтому не следует увеличивать дозу препарата, если при применении рекомендованной дозы не достигнут терапевтический эффект.

В коротких, средней длительности и долгосрочных исследованиях с участием пациентов с артериальной гипертензией было показано, что индапамид:

– не влияет на показатели липидного обмена, в том числе на концентрацию триглицеридов, холестерина, ЛПНП и липопротеинов высокой плотности (ЛПВП);

– не влияет на показатели обмена углеводов, в том числе у пациентов с сахарным диабетом.

Рамиприл

Образующийся под влиянием ферментов печени активный метаболит рамиприла – рамиприлат – является длительно действующим ингибитором АПФ и представляет собой пептидилдипептидазу. АПФ в плазме крови и тканях катализирует превращение ангиотензина I в ангиотензин II, который обладает сосудосуживающим действием, и распад брадикинина, который обладает сосудорасширяющим действием. Рамиприл уменьшает образование ангиотензина II и накапливает брадикинин, что приводит к расширению сосудов и снижению АД. Повышение активности калликреин-кининовой системы в крови и тканях обусловливает кардиопротективное и эндотелиопротективное действие рамиприла за счет активации простагландиновой системы и, соответственно, увеличения синтеза простагландинов, стимулирующих образование оксида азота в эндотелиоцитах.

Ангиотензин II стимулирует выработку альдостерона, поэтому прием рамиприла приводит к снижению секреции альдостерона и повышению содержания ионов калия в плазме крови.

При снижении концентрации ангиотензина II в крови устраняется его ингибирующее влияние на секрецию ренина по типу отрицательной обратной связи, что приводит к повышению активности ренина плазмы крови.

Предполагается, что развитие некоторых нежелательных реакций (в частности, сухого кашля) также связано с повышением активности брадикинина.

У пациентов с артериальной гипертензией прием рамиприла приводит к снижению АД в положении «лежа» и «стоя» без компенсаторного увеличения ЧСС. Рамиприл значительно снижает ОПСС, практически не вызывая изменений в почечном кровотоке и СКФ. Антигипертензивное действие начинает проявляться через 1–2 часа после приема внутрь разовой дозы рамиприла, достигая наибольшего значения через 3–6 часов, и сохраняется в течение 24 часов. При курсовом приеме антигипертензивный эффект может постепенно увеличиваться, стабилизируясь обычно к 3–4 неделе регулярного приема рамиприла, и затем сохраняться в течение длительного времени. Внезапное прекращение приема рамиприла не приводит к быстрому и значительному повышению АД (отсутствие синдрома «отмены»).

У пациентов с артериальной гипертензией рамиприл замедляет развитие и прогрессирование гипертрофии миокарда и сосудистой стенки.

У пациентов с хронической сердечной недостаточностью рамиприл снижает ОПСС (уменьшает постнагрузку на сердце), увеличивает емкость венозного русла и снижает давление наполнения левого желудочка, что, соответственно, приводит к уменьшению преднагрузки на сердце. У таких пациентов при приеме рамиприла наблюдается увеличение сердечного выброса, фракции выброса и улучшение переносимости физической нагрузки.

При диабетической и недиабетической нефропатии прием рамиприла замедляет скорость прогрессирования почечной недостаточности и время наступления терминальной стадии почечной недостаточности и благодаря этому уменьшает потребность в проведении

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.02.2026 № 2782
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

гемодиализа или трансплантации почки. При начальных стадиях диабетической или недиабетической нефропатии рамиприл уменьшает частоту возникновения альбуминурии.

У пациентов с высоким риском развития сердечно-сосудистых заболеваний вследствие сосудистых поражений (диагностированная ИБС, облитерирующие заболевания периферических артерий в анамнезе, инсульт в анамнезе) либо сахарного диабета с не менее чем одним дополнительным фактором риска (микроальбуминурия, артериальная гипертензия, увеличение концентрации общего холестерина, снижение концентрации холестерина ЛПВП, курение) присоединение рамиприла к стандартной терапии значительно снижает частоту развития инфаркта миокарда, инсульта и смертности от сердечно-сосудистых причин. Кроме этого, рамиприл снижает показатели общей смертности, а также потребность в процедурах реваскуляризации и замедляет возникновение или прогрессирование хронической сердечной недостаточности.

У пациентов с клиническими проявлениями сердечной недостаточности, развившейся в первые дни острого инфаркта миокарда (2–9 сутки), применение рамиприла, начатое с 3-го по 10-й день острого инфаркта миокарда, снижало смертность (на 27 %), риск внезапной смерти (на 30 %), риск прогрессирования сердечной недостаточности до тяжелой (III–IV функциональный класс по классификации NYHA)/резистентной к терапии (на 23 %), вероятность последующей госпитализации из-за развития сердечной недостаточности (на 26 %).

В общей популяции пациентов, а также у пациентов с сахарным диабетом (как с артериальной гипертензией, так и с нормальными показателями АД), рамиприл значительно снижает риск развития нефропатии и возникновения микроальбуминурии.

Клиническая эффективность и безопасность

Индапамид

В клинических исследованиях II и III фаз при использовании индапамида в режиме монотерапии в дозах, не оказывающих выраженного диуретического эффекта, был продемонстрирован 24-часовой гипотензивный эффект.

Антигипертензивная активность индапамида связана с улучшением эластических свойств крупных артерий, уменьшением артериолярного и общего периферического сосудистого сопротивления. Индапамид уменьшает гипертрофию левого желудочка. В коротких, средней длительности и долгосрочных исследованиях с участием пациентов с артериальной гипертензией было показано, что индапамид:

- не влияет на показатели липидного обмена, в том числе на уровень триглицеридов, холестерина, липопротеинов низкой плотности и липопротеинов высокой плотности;
- не влияет на показатели обмена углеводов, в том числе у пациентов с сахарным диабетом.

Тиазидные и тиазидоподобные диуретики при определенной дозе достигают плато терапевтического эффекта, в то время как частота нежелательных реакций продолжает увеличиваться при дальнейшем повышении дозы препарата. Поэтому не следует увеличивать дозу препарата, если при приеме рекомендованной дозы не достигнут терапевтический эффект.

Рамиприл

В клиническом исследовании HOPE рамиприл был добавлен к стандартной терапии более чем 9200 пациентов с повышенным риском сердечно-сосудистых заболеваний после уже перенесенного заболевания (ИБС, инсульт, заболевания периферических сосудов), с сахарным диабетом с дополнительным фактором риска (одним или несколькими), таким как микроальбуминурия, гипертензия, повышенный уровень общего холестерина, низкий уровень

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.02.2026 № 2782
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

ЛПВП, курение. Исследование показало, что рамиприл значительно снижает частоту развития инфаркта миокарда, инсульта и сердечно-сосудистую смертность.

В исследовании MICRO-HOPE рамиприл в дозе 10 мг был добавлен к стандартной терапии в сравнении с плацебо 3577 пациентам с сахарным диабетом 2 типа, с одним или несколькими факторами риска сердечно-сосудистых заболеваний, в возрасте от 55 лет. Первичный анализ данных показал, что рамиприл в большей степени предотвращает развитие нефропатии (117 - 6,5 % пациентов), по сравнению с пациентами, принимавшими плацебо 149 (8,4 %).

Многоцентровое, рандомизированное, плацебо-контролируемое, двойное слепое в параллельных группах исследование REIN было направлено на оценку эффекта лечения рамиприлом по темпу снижения СКФ у 352 нормотензивных или гипертензивных пациентов в возрасте от 18 до 70 лет с хронической недиабетической нефропатией умеренной степени (средняя экскреция белка с мочой > 1 и < 3 г/24 ч) или с тяжелой степенью протеинурии (≥ 3 г/24 ч). Эти две подгруппы были проспективно стратифицированы. Основной анализ пациентов с наиболее тяжелой протеинурией (исследование для этой подгруппы было завершено преждевременно ввиду пользы в группе рамиприла) показал, что среднее снижение СКФ в месяц было ниже в группе рамиприла, чем в группе плацебо: -0,54 (0,66) в сравнении с -0,88 (1,03) мл/мин/месяц, p = 0,038. Таким образом, разница между группами составила 0,34 [0,03-0,65] мл/мин/месяц и около 4 мл/мин/год. Вторичная комбинированная конечная точка исследования в виде удвоения исходной концентрации сывороточного креатинина и/или терминальной стадии почечной недостаточности (потребность в гемодиализе или в почечной трансплантации) была отмечена у 23,1 % пациентов в группе рамиприла, тогда как в группе плацебо этот показатель составил 45,5 % (p = 0,02).

В исследование AIRE было включено более 2000 пациентов с клиническими признаками сердечной недостаточности после инфаркта миокарда. Лечение рамиприлом было начато через 3–10 дней после острого инфаркта миокарда. Исследование показало, что после наблюдения в течение 15 месяцев смертность у пациентов, получавших рамиприл, составила 16,9 %, а у пациентов, получавших плацебо, — 22,6 %. Это означает абсолютное снижение смертности на 5,7 % и относительное снижение риска на 27 % при лечении рамиприлом.

Двойная блокада РААС

В двух крупных рандомизированных контролируемых исследованиях ONTARGET (международное исследование влияния телмисартана в монотерапии и в комбинации с рамиприлом на конечные точки) и VA NEPHRON-D (нефропатия при сахарном диабете) изучалось использование комбинации ингибитора АПФ с блокатором рецепторов ангиотензина II.

ONTARGET - исследование, проведенное с участием пациентов с сердечно-сосудистыми или цереброваскулярными заболеваниями в анамнезе или с сахарным диабетом 2 типа, сопровождающимся признаками поражения органов-мишеней. В исследовании VA NEPHRON-D принимали участие пациенты с сахарным диабетом 2 типа и диабетической нефропатией. Эти исследования не показали значительного положительного влияния на почечные и/или сердечно-сосудистые исходы и смертность, в то время как наблюдался повышенный риск гиперкалиемии, острого повреждения почек и/или артериальной гипотензии по сравнению с монотерапией. Поэтому ингибиторы АПФ и блокаторы рецепторов ангиотензина II не следует применять одновременно у пациентов с диабетической нефропатией.

Комбинация с алискиреном

Имеются данные клинического исследования ALTITUDE по изучению влияния от добавления алискирена к стандартной терапии ингибитором АПФ или АРА II у пациентов с сахарным диабетом 2 типа и хроническим заболеванием почек или сердечно-сосудистым заболеванием, либо имеющих сочетание этих заболеваний. Исследование было прекращено досрочно в связи

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.02.2026 № 2782
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

с возросшим риском возникновения нежелательных исходов. Сердечно-сосудистая смерть и инсульт возникали чаще в группе пациентов, получающих алискирен, по сравнению с группой плацебо. Также нежелательные явления и серьезные нежелательные явления (гиперкалиемия, артериальная гипотензия и нарушения функции почек) регистрировались чаще в группе алискирена, чем в группе плацебо.

5.2. Фармакокинетические свойства

Комбинированное применение индапамида и рамиприла не оказывает влияния на их фармакокинетические показатели по сравнению с приемом этих препаратов в монотерапии.

Индапамид

Абсорбция

Биодоступность индапамида – 93 %.

Высвободившийся индапамид быстро и полностью всасывается в ЖКТ. Одновременный прием пищи незначительно увеличивает время всасывания индапамида, не влияя при этом на полноту абсорбции. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 1–2 часа после приема внутрь однократной дозы 2,5 мг. При повторных приемах колебания концентрации индапамида в плазме крови в промежуток между приемами препарата сглаживаются. Существует индивидуальная вариабельность показателей всасывания индапамида.

Распределение

Около 75 % индапамида связывается с белками плазмы крови и, благодаря наличию высокого сродства к эластину, концентрируется в гладкой мускулатуре сосудистых стенок. Также он соединяется с карбоксигидразой эритроцитов, не угнетая активности этого фермента.

При регулярном приеме препарата равновесная концентрация индапамида в плазме крови увеличивается (по сравнению с однократным приемом). Равновесная концентрация достигается через 7 дней приема индапамида. При повторном приеме индапамида не наблюдается его кумуляция.

Биотрансформация

Индапамид метаболизируется в печени.

Элиминация

Период полувыведения ($t_{1/2}$) составляет от 14 до 24 ч (в среднем 18 ч). Выводится в виде неактивных метаболитов, в основном – почками (60–80 % принятой дозы) и через кишечник (22 %). Не более 5 % индапамида выводится из организма почками в неизмененном виде.

Рамиприл

Абсорбция

После приема внутрь рамиприл быстро всасывается из ЖКТ (50–60 %). Одновременный прием пищи замедляет его абсорбцию, но не влияет на полноту всасывания.

Биодоступность рамиприла после приема внутрь колеблется от 15 % (для дозы 2,5 мг) до 28 % (для дозы 5 мг). Биодоступность активного метаболита – рамиприлата – после приема внутрь 2,5 мг и 5 мг рамиприла составляет приблизительно 45 % (по сравнению с его биодоступностью после внутривенного введения в тех же дозах). После приема рамиприла внутрь максимальные плазменные концентрации рамиприла и рамиприлата достигаются через 1 и 2–4 часа соответственно.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.02.2026 № 2782
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Распределение

Связь с белками плазмы крови приблизительно составляет для рамиприла 73 %, а для рамиприлата – 56 %. После внутривенного введения объем распределения рамиприла и рамиприлата составляет приблизительно 90 л и приблизительно 500 л соответственно.

Биотрансформация

Рамиприл подвергается интенсивному пресистемному метаболизму в печени путем гидролиза, в результате которого образуется его единственный активный метаболит – рамиприлат, активность которого в отношении ингибирования АПФ примерно в 6 раз превышает активность рамиприла. Кроме этого, в результате метаболизма рамиприла образуется не обладающий фармакологической активностью дикетопиперазин, который затем подвергается конъюгации с глюкуроновой кислотой, рамиприлат также глюкуронируется и метаболизируется до дикетопиперазиновой кислоты.

Элиминация

Снижение плазменной концентрации рамиприлата происходит в несколько этапов: фаза распределения и выведения с $t_{1/2}$ рамиприлата, составляющим приблизительно 3 ч, затем промежуточная фаза с $t_{1/2}$ рамиприлата, составляющим приблизительно 15 ч, и конечная фаза с очень низкой концентрацией рамиприлата в плазме крови и $t_{1/2}$ рамиприлата, составляющим приблизительно 4–5 дней. Эта конечная фаза обусловлена медленным высвобождением рамиприлата из прочной связи с рецепторами АПФ. Несмотря на продолжительную конечную фазу при однократном в течение суток приеме рамиприла внутрь в дозе 2,5 мг и более, равновесная плазменная концентрация рамиприлата достигается приблизительно через 4 дня лечения. При курсовом назначении препарата «эффективный» $t_{1/2}$ в зависимости от дозы составляет 13–17 ч.

После приема внутрь меченного радиоактивным изотопом рамиприла (10 мг) 39 % радиоактивности выводится через кишечник и около 60 % – почками. После внутривенного введения рамиприла 50–60 % дозы обнаруживается в моче в виде рамиприла и его метаболитов. После внутривенного введения рамиприлата около 70 % дозы обнаруживается в моче в виде рамиприлата и его метаболитов, иначе говоря, при внутривенном введении рамиприла и рамиприлата значительная часть дозы выводится через кишечник с желчью, минуя почки (50 % и 30 % соответственно). После приема внутрь 5 мг рамиприла у пациентов с дренированием желчных протоков практически одинаковые количества рамиприла и его метаболитов выделяются почками и через кишечник в течение первых 24 ч после приема.

Приблизительно 80–90 % метаболитов в моче и желчи были идентифицированы как рамиприлат и метаболиты рамиприлата. Рамиприла глюкуронид и рамиприла дикетопиперазин составляют приблизительно 10–20 % от общего количества, а содержание в моче неметаболизированного рамиприла составляет приблизительно 2 %.

Почечная недостаточность

При нарушении функции почек с КК менее 60 мл/мин выведение рамиприла и его метаболитов замедляется пропорционально снижению КК. Это приводит к повышению плазменной концентрации рамиприлата, которая снижается медленнее, чем у пациентов с нормальной функцией почек.

Печеночная недостаточность

При приеме рамиприла в высоких дозах (10 мг) нарушение функции печени приводит к замедлению пресистемного метаболизма рамиприла до активного рамиприлата и более медленному выведению рамиприлата.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.02.2026 № 2782
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Артериальная гипертензия

У здоровых добровольцев и у пациентов с артериальной гипертензией после двух недель лечения рамиприлом в суточной дозе 5 мг не наблюдается клинически значимого накопления рамиприла и рамиприлата.

Хроническая сердечная недостаточность

У пациентов с хронической сердечной недостаточностью после двух недель лечения рамиприлом в суточной дозе 5 мг отмечается 1,5–1,8-кратное увеличение плазменных концентраций рамиприлата и площади под фармакокинетической кривой «концентрация-время».

Лица пожилого возраста

У здоровых добровольцев пожилого возраста (65–76 лет) фармакокинетика рамиприла и рамиприлата существенно не отличается от таковой у молодых здоровых добровольцев.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

КОНСИЛАР–Д24, 0,625 мг + 2,5 мг, капсулы

Лактозы моногидрат

Кальция стеарат

Капсулы твердые желатиновые:

Корпус:

Титана диоксид (Е171)

Желатин

Крышечка:

Титана диоксид (Е171)

Краситель железа оксид желтый (Е172)

Краситель индигокармин (Е132)

Желатин

КОНСИЛАР–Д24, 1,25 мг + 5 мг, капсулы

Лактозы моногидрат

Кальция стеарат

Капсулы твердые желатиновые:

Титана диоксид (Е171)

Желатин

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2,5 года.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.02.2026 № 2782
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке) для защиты от света.

6.5. Характер и содержание упаковки

7, 10, 14 или 20 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

2 или 4 контурные ячейковые упаковки по 7 капсул, 1, 2, 3, 5, 6 или 9 контурных ячейковых упаковок по 10 капсул, 1, 2 или 4 контурные ячейковые упаковки по 14 капсул, 1, 3 или 6 контурных ячейковых упаковок по 20 капсул вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А

Телефон: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: vertex@vertex.spb.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А

Телефон: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: pharmacovigilance@vertex.spb.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата КОНСИЛАР–Д24 доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза https://eec.eaeunion.org и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.