ЛП-№(000462)-(ГП-RU) от 03.03.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.02.2026 № 3275
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Акрипрес Амло, 5 мг+5 мг, капсулы.
Акрипрес Амло, 5 мг+10 мг, капсулы.
Акрипрес Амло, 10 мг+5 мг, капсулы.
Акрипрес Амло, 10 мг+10 мг, капсулы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: амлодипин+рамиприл
Акрипрес Амло, 5 мг+5 мг, капсулы.
Каждая капсула содержит 5 мг амлодипина (в виде безилата) и 5 мг рамиприла.
Акрипрес Амло, 5 мг+10 мг, капсулы.
Каждая капсула содержит 5 мг амлодипина (в виде безилата) и 10 мг рамиприла.
Акрипрес Амло, 10 мг+5 мг, капсулы.
Каждая капсула содержит 10 мг амлодипина (в виде безилата) и 5 мг рамиприла.
Акрипрес Амло, 10 мг+10 мг, капсулы.
Каждая капсула содержит 10 мг амлодипина (в виде безилата) и 10 мг рамиприла.
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.
Акрипрес Амло, 5 мг+5 мг, капсулы.
Твердые желатиновые капсулы светло-голубого цвета; размер капсул - №3. Содержимое капсул: белый или почти белый порошок (допускается наличие слегка уплотненных агломератов, распадающихся под давлением).
Акрипрес Амло, 5 мг+10 мг, капсулы.
Твердые желатиновые капсулы белого цвета; размер капсул - №1. Содержимое капсул: белый или почти белый порошок (допускается наличие слегка уплотненных агломератов, распадающихся под давлением).
Акрипрес Амло, 10 мг+5 мг, капсулы.
Твердые желатиновые капсулы с белым корпусом и голубой крышкой; размер капсул - №1. Содержимое капсул: белый или почти белый порошок (допускается наличие слегка уплотненных агломератов, распадающихся под давлением).
Акрипрес Амло, 10 мг+10 мг, капсулы.
Твердые желатиновые капсулы голубого цвета; размер капсул - №1. Содержимое капсул: белый или почти белый порошок (допускается наличие слегка уплотненных агломератов, распадающихся под давлением).

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Акрипрес Амло показан к применению у взрослых.
Акрипрес Амло показан для лечения пациентов с артериальной гипертензией, которая эффективно контролируется путем одновременного приема отдельных препаратов в

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.02.2026 № 3275
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

отдельных таблетках в дозировках, эквивалентных таковым в комбинированном препарате.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Препарат Акрипрес Амло с фиксированными дозами активных компонентов не может применяться для начальной терапии. Если пациентам необходима коррекция доз, то ее следует проводить только с помощью титрации доз активных компонентов в монотерапии. Только после этого возможно применение препарата Акрипрес Амло с фиксированными дозами активных компонентов в нижеприведенных комбинациях. Доза препарата Акрипрес Амло подбирается после ранее проведенного титрования доз отдельных компонентов препарата: рамиприла и амлодипина у пациентов с артериальной гипертензией (АГ).

При терапевтической необходимости доза препарата Акрипрес Амло может быть изменена на основании индивидуального титрования доз отдельных компонентов

5 мг амлодипина + 5 мг рамиприла или 5 мг амлодипина + 10 мг рамиприла или 10 мг амлодипина + 5 мг рамиприла или 10 мг амлодипина + 10 мг рамиприла.

Акрипрес Амло в дозе 10 мг амлодипина + 10 мг рамиприла является максимальной суточной дозой препарата, которую не рекомендуется превышать. Дозировки 10 мг амлодипина + 5 мг рамиприла (по амлодипину) и 5 мг амлодипина + 10 мг рамиприла (по рамиприлу) являются максимальными суточными дозами.

Препарат Акрипрес Амло рекомендуется только пациентам после индивидуального титрования доз отдельных компонентов, содержащих минимум 5 мг амлодипина и 5 мг рамиприла в качестве оптимальной поддерживающей дозы.

Взрослые

У пациентов, принимающих диуретики, препарат следует назначать с осторожностью, вследствие риска нарушения водно-электролитного баланса. У этих пациентов следует контролировать функцию почек и содержание калия в крови.

Лица пожилого возраста и пациенты с нарушением функции почек

Выведение амлодипина и рамиприла и его метаболитов у пациентов пожилого возраста и пациентов с почечной недостаточностью замедлено. Поэтому у таких пациентов необходимо регулярно контролировать содержание креатинина и калия в плазме крови.

Амлодипин:

Нет необходимости титрования индивидуальной дозы амлодипина у пациентов с нарушением функции почек. Амлодипин не выводится из организма с помощью гемодиализа. Акрипрес Амло противопоказан пациентам со скоростью клубочковой фильтрации (СКФ) ≤ 20 мл/мин/1,73 м^2 площади поверхности тела. Изменение концентрации амлодипина в плазме крови не коррелирует со степенью выраженности почечной недостаточности.

Рамиприл:

- Акрипрес Амло может назначаться пациентам с клиренсом креатинина (КК) равным или превышающем 60 мл/мин без изменения дозы. Максимальная суточная доза рамиприла 10 мг.
- При КК < 60 мл/мин, а также у пациентов с АГ, находящихся на гемодиализе, максимальная суточная доза рамиприла составляет 5 мг.

Акрипрес Амло рекомендуется только пациентам, получавшим 5 мг рамиприла как оптимальную поддерживающую дозу по ходу титрования индивидуальной дозы.

Пациенты с нарушением функции печени

Пациентам с нарушением функции печени рамиприл можно назначать при тщательном медицинском наблюдении за пациентом в дозе не выше 2,5 мг.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.02.2026 № 3275
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

Акрипрес Амло не следует назначать пациентам с нарушением функции печени, так как содержание рамиприла превышает 2,5 мг.

Дети

Акрипрес Амло не следует назначать детям и подросткам до 18 лет из-за отсутствия данных об эффективности и безопасности применения рамиприла и амлодипина у данных групп пациентов как в виде монотерапии, так и в виде комбинированной терапии.

Способ применения

Внутрь, по 1 капсуле 1 раз в сутки, в одно и то же время, вне зависимости от приема пищи.

Капсулы не следует жевать или дробить.

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к амлодипину, рамиприлу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Тяжелая артериальная гипотензия (систолическое артериальное давление (САД) менее 90 мм рт. ст.), шок (включая кардиогенный);
- Гемодинамически нестабильная сердечная недостаточность после инфаркта миокарда (ИМ);
- Беременность;
- Период грудного вскармливания;
- Возраст до 18 лет (безопасность и эффективность не определены);
- 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);
- Гемодинамически значимый стеноз аортального или митрального клапана, или гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия;
- Первичный гиперальдостеронизм;
- Тяжелая почечная недостаточность (СКФ <20 мл/мин/1,73 м^2 площади поверхности тела);
- Нефропатия, лечение которой проводится глюкокортикостероидами (ГКС), нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП), иммуномодуляторами и/или другими цитотоксическими средствами (опыт клинического применения недостаточен);
- Декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность (опыт клинического применения недостаточен);
- Гемодиализ или гемофильтрация с применением некоторых мембран с отрицательно заряженной поверхностью, таких как высокопроточные мембраны из полиакрилнитрила (опасность развития реакций повышенной чувствительности);
- Аферез липопротеинов низкой плотности (ЛПНП) с применением декстрана сульфата (опасность развития реакций повышенной чувствительности);
- Десенсибилизирующая терапия при реакциях повышенной чувствительности к ядам насекомых – пчел, ос;
- Одновременное применение 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);
- Одновременное применение с антагонистами рецепторов ангиотензина II (АРА II) у пациентов с диабетической нефропатией;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.02.2026 № 3275
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

– Одновременное применение с ингибиторами нейтральной эндопептидазы (например, с препаратами, содержащими сакубитрил) в связи с высоким риском развития ангионевротического отека.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Состояния, связанные с применением рамиприла:

Особые категории пациентов

- *Беременные*:

Во время беременности не следует начинать применение таких ингибиторов АПФ, как рамиприл. За исключением случаев, когда лечение ингибиторами АПФ считается необходимым, пациенток, планирующих беременность, следует перевести на альтернативные гипотензивные средства, обладающие установленным профилем безопасности при использовании во время беременности. В случае подтверждения факта беременности лечение ингибиторами АПФ следует немедленно прекратить и, при необходимости, следует начать альтернативное лечение (см. разделы 4.3 и 4.6).

- *Пациенты с особым риском гипотензии*

- *Пациенты с сильно активированной ренин-ангиотензин-альдостероновой системой*

Пациенты с сильно активированной ренин-ангиотензин-альдостероновой системой подвержены риску острого выраженного падения артериального давления и ухудшения функции почек вследствие ингибирования АПФ, особенно если ингибитор АПФ или сопутствующий диуретик применяется впервые либо в случае первого повышения доз данных препаратов.

Значительной активации ренин-ангиотензин-альдостероновой системы, при которой необходимо осуществлять тщательный медицинский контроль, включая мониторинг артериального давления, следует ожидать, например, у следующих групп пациентов:

– у пациентов с тяжелой гипертензией
– у пациентов с декомпенсированной застойной сердечной недостаточностью
– у пациентов с наличием гемодинамически значимого препятствия притоку или оттоку крови в левый желудочек (например, аортальный или митральный стеноз)
– у пациентов с односторонним стенозом почечной артерии при наличии второй функционирующей почки
– у пациентов со снижением объема циркулирующей жидкости или концентрации солей или имеющих риск возникновения данных состояний (включая пациентов, принимающих диуретики)
– у пациентов с циррозом печени и/или асцитом
– у пациентов во время обширного хирургического вмешательства или во время анестезии препаратами, провоцирующими гипотензию.

В целом перед началом лечения рекомендуется восполнение жидкости, концентрации солей или коррекция гиповолемии (однако у пациентов с сердечной недостаточностью следует тщательно взвешивать риски объемной перегрузки при применении перечисленных мер).

- *Транзиторная или постоянная сердечная недостаточность после инфаркта миокарда*

- *Пациенты, подверженные риску сердечной или церебральной ишемии в случае развития острой гипотензии*

Начальную фазу лечения необходимо проводить под тщательным контролем медицинского персонала.

- *Пациенты пожилого возраста*

См. раздел 4.2.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.02.2026 № 3275
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

Хирургическое вмешательство

За один день до хирургического вмешательства рекомендуется по возможности прекратить лечение ингибиторами ангиотензин-превращающих ферментов, такими как рамиприл.

Мониторинг функции почек

Функцию почек следует оценивать до и во время лечения, а также в процессе коррекции дозы, особенно на начальных неделях лечения. У пациентов с почечной недостаточностью необходимо проводить особо тщательный мониторинг (см. раздел 4.2). Существует риск возникновения почечной недостаточности, особенно у пациентов с застойной сердечной недостаточностью или у пациентов с почечным трансплантатом.

Ангионевротический отек

Имеются сообщения о случаях развития ангионевротического отека у пациентов, получающих терапию ингибиторами АПФ (см. раздел 4.8).

В случае развития ангионевротического отека лечение рамиприлом необходимо прекратить.

Следует незамедлительно провести неотложное лечение. Пациент должен находиться под наблюдением крайней мере в течение 12–24 часов; выписывать пациента следует после полного исчезновения симптомов.

Имеются сообщения о случаях развития ангионевротического отека кишечника у пациентов, получающих терапию ингибиторами АПФ (см. раздел 4.8). У пациентов с данным состоянием наблюдались боли в животе (с наличием/отсутствием тошноты или рвоты).

Одновременное применение ингибиторов АПФ с комбинацией сакубитрил/валсартан противопоказано, так как повышается риск развития ангионевротического отека. Сакубитрил/валсартан нельзя применять раньше, чем через 36 часов после приема последней дозы рамиприла. Лечение рамиприлом не следует начинать раньше, чем через 36 часов после приема последней дозы комбинации сакубитрил/валсартан (см. разделы 4.3 и 4.5).

Одновременное применение ингибиторов АПФ и рацекадотрила, ингибиторов mTOR (например, сиролимус, эверолимус, темсиролимус) или вилдаглиптина может привести к повышенному риску развития ангионевротического отека (например, отек дыхательных путей или языка с нарушениями дыхания или без него) (смотри раздел 4.5). Если пациент принимает какой-то ингибитор АПФ, следует проявлять осторожность в начале лечения рацекадотрилом, ингибиторами АПФ (например, сиролимусом, эверолимусом, темсиролимусом) или вилдаглиптином.

Анафилактические реакции во время десенсибилизации

Во время лечения ингибиторами АПФ повышается вероятность и тяжесть анафилактических и анафилактоидных реакций на яд насекомых и другие аллергены. Перед десенсибилизацией следует рассмотреть возможность временного прекращения приема рамиприла.

Гиперкалиемия

У некоторых пациентов, получающих терапию ингибиторами АПФ, включая рамиприл, наблюдалась гиперкалиемия. К пациентам, подверженным повышенному риску развития гиперкалиемии, относятся пациенты с почечной недостаточностью, люди старше 70 лет, пациенты с неконтролируемым сахарным диабетом или пациенты, принимающие соли калия, калийсберегающие диуретики или другие вещества, повышающие концентрацию калия в сыворотке крови, пациенты, принимающие другие действующие вещества, способствующие повышению концентрации калия в сыворотке крови (например, ко-тримоксазол, также известный как триметоприм/сульфаметоксазол), а также пациенты с

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.02.2026 № 3275
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

такими состояниями, как дегидратация, острая сердечная декомпенсация и метаболический ацидоз. В случае необходимости совместного применения перечисленных выше препаратов, рекомендовано проводить регулярный мониторинг концентрации калия в сыворотке крови (см. раздел 4.5).

Нейтропения/агранулоцитоз

Нейтропения/агранулоцитоз, а также тромбоцитопения и анемия, наблюдались редко; также сообщалось о случаях угнетения функций костного мозга. Для обнаружения возможной лейкопении рекомендовано наблюдение за количеством лейкоцитов. Более частый мониторинг рекомендован в начальной фазе лечения, а также у пациентов с нарушением функции почек, сопутствующими заболеваниями соединительной ткани (например, красная волчанка или склеродермия) и пациентов, получающих другие медицинские препараты, способные вызывать изменения картины крови (см. разделы 4.5 и 4.8).

Этнические особенности

Применение ингибиторов АПФ чаще вызывает ангионевротический отек у пациентов негроидной расы в сравнении с пациентами других рас.

Применение рамиприла, как и других ингибиторов АПФ, возможно, менее эффективно снижает артериальное давление у пациентов негроидной расы, чем у пациентов других рас, что, возможно, связано с более высоким распространением гипертензии на фоне низких уровней ренина в популяции гипертоников негроидной расы.

Кашель

При применении ингибиторов АПФ сообщалось о возникновении кашля. Характерными признаками кашля данной этиологии являются непродуктивность, стойкость и исчезновение после прекращения лечения. Кашель, индуцированный приемом ингибиторов АПФ, следует рассматривать в качестве элемента дифференциальной диагностики кашля.

Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС)

Показано, что сочетанное применение ингибиторов АПФ, блокаторов рецептора ангиотензина II или алискирена повышает риск развития гипотензии, гиперкалиемии и снижения функции почек (включая острую почечную недостаточность). Поэтому двойная блокада РААС путем комбинированного применения ингибиторов АПФ, блокаторов рецептора ангиотензина II или алискирена не рекомендована (см. разделы 4.5 и 5.1).

Если двойная блокада считается абсолютно необходимой, ее следует проводить только под наблюдением специалиста, а у пациента следует проводить частую и тщательную оценку состояния почечной функции, уровня электролитов и артериального давления.

Ингибиторы АПФ и блокаторы рецептора ангиотензина II не следует сочетанно применять у пациентов с диабетической нефропатией.

Состояния, связанные с применением амлодипина:

Гипертонический криз

Безопасность и эффективность амлодипина у пациентов с гипертоническим кризом не изучались.

Сердечная недостаточность

В целом у пациентов, страдающих сердечной недостаточностью, блокаторы кальциевых каналов следует применять с осторожностью, так как применение данной группы препаратов может быть сопряжено с повышением риска будущих сердечно-сосудистых явлений и смертности. Долгосрочное плацебо-контролируемое исследование пациентов с тяжелой сердечной недостаточностью (III и IV функциональные классы по NYHA) показало более высокую частоту возникновения отека легких в группе пациентов,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.02.2026 № 3275
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

получавших амлодипин, в сравнении с группой пациентов, получавших плацебо (см. раздел 5.1).

Применение у пациентов с нарушением функции печени

У пациентов с нарушением функции печени увеличен период полувыведения амлодипина, а также повышены значения AUC; рекомендации относительно дозировок не установлены. Таким образом, терапию амлодипином следует с осторожностью начинать с самых низких значений диапазона клинических доз как в начале лечения, так и при повышении дозировки. При лечении пациентов с нарушением функции печени может потребоваться медленное титрование доз и тщательный мониторинг.

Применение у пациентов пожилого возраста

Следует соблюдать осторожность при повышении дозировок у пациентов пожилого возраста (см. разделы 4.2 и 5.2).

Применение у пациентов с почечной недостаточностью

У данной группы пациентов допустимо применять амлодипин в обычных дозах. Изменения концентрации амлодипина в плазме не коррелируют со степенью нарушения почечной функции. Амлодипин не удаляется путем диализа.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия проводились только на взрослых.

Рамиприл

Противопоказанные комбинации

Вследствие высокого риска тяжелых анафилактоидных реакций противопоказано применять экстракорпоральные виды лечения, обуславливающие контакт/взаимодействие крови с отрицательно заряженными поверхностями, такие как диализ или высокопоточная гемофильтрация с использованием высокопроницаемых мембран (например, мембраны из полиакрилонитрила), а также аферез липопротеинов низкой плотности с использованием сульфата декстрана (см. раздел 4.3). Если пациенту требуются перечисленные виды лечения, следует рассмотреть возможность использования другого типа диализной мембраны либо другого класса антигипертензивного средства.

Согласно данным клинических исследований, двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС) путем комбинированного применения ингибиторов АПФ, блокаторов рецептора ангиотензина II или алискирена по сравнению с применением одного препарата, действующего на РААС, сопряжена с большей частотой встречаемости нежелательных явлений, таких как гипотензия, гиперкалиемия и снижение почечной функции (включая острую почечную недостаточность) (см. разделы 4.3, 4.4 и 5.1).

Совместный прием ингибиторов АПФ с препаратом сакубитрил/валсартан противопоказан ввиду высокого риска развития ангионевротического отека (см. разделы 4.3 и 4.4).

Комбинации, требующие соблюдения особой осторожности

Соли калия, гепарин, калийсберегающие диуретики или другие действующие вещества, повышающие содержание калия в сыворотке крови (включая антагонисты ангиотензина II, триметоприм, такролимус, циклоспорин):

Вследствие возможного возникновения гиперкалиемии требуется тщательный мониторинг концентрации калия в сыворотке крови.

Антигипертензивные препараты (например, диуретики) и другие вещества, способные снизить артериальное давление (например, нитраты, трициклические

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.02.2026 № 3275
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

антидепрессанты, анестетики, одновременное употребление чрезмерного количества алкоголя, баклофен, алфузозин, доксазозин, празозин, тамсулозин, теразозин):
Следует предполагать повышение риска гипотензии (см. раздел 4.2 для получения информации о диуретиках).
Вазопрессорные симпатомиметики и другие вещества (например, изопротеренол, добутамин, дофамин, адреналин), способные снизить антигипертензивный эффект рамиприла:
Рекомендуется контроль артериального давления.
Аллопуринол, иммунодепрессанты, кортикостероиды, прокаинамид и другие вещества, способные изменять количество клеток крови:
Повышенная вероятность реакций со стороны крови (см. раздел 4.4).
Соли лития:
Ингибиторы АПФ способны снижать экскрецию лития, в результате чего токсичность лития может возрасти. Следует контролировать концентрацию лития в сыворотке.
Антидиабетические препараты, включая инсулин:
Возможно возникновение гипогликемических реакций. Рекомендуется контролировать уровень глюкозы в крови.
Нестероидные противовоспалительные препараты и ацетилсалициловая кислота:
Вероятно снижение антигипертензивного эффекта рамиприла. Кроме того, сочетанное применение ингибиторов АПФ и НПВП может приводить к повышению риска ухудшения почечной функции и повышения уровня калия в сыворотке.
Триметоприм в отдельной лекарственной форме и в комбинации фиксированных доз с сульфаметоксазолом (ко-тримоксазол):
У пациентов, принимающих ингибиторы АПФ и триметоприм, а также эти препараты в комбинации фиксированных доз триметоприма с сульфаметоксазолом (ко-тримоксазол), гиперкалиемия наблюдалась более часто (см. раздел 4.4).
Ингибиторы mTOR, рацекадотрил, вилдаглиптин:
Пациенты, принимающие ингибиторы АПФ совместно с рацекардолом, ингибиторами mTOR (например, сиролимусом, эверолимусом, темсиролимусом) и вилдаглиптином, могут подвергаться повышенному риску развития ангионевротического отека (см. раздел 4.4).

Амлодипин
Влияние других лекарственных препаратов на амлодипин
Ингибиторы CYP3A4:
Сочетанное применение амлодипина с сильным или умеренным ингибитором CYP3A4 (ингибиторы протеаз, азольные противогрибковые препараты, макролиды, такие как эритромицин или кларитромицин, верапамил или дилтиазем) может привести к значительному повышению экспозиции амлодипина. У пациентов пожилого возраста клинические проявления данных ФК вариаций могут быть более выраженными. Таким образом, может потребоваться клинический мониторинг и коррекция дозы.
Кларитромицин является ингибитором CYP3A4. У пациентов, получающих кларитромицин с амлодипином, существует повышенный риск гипотензии. При сочетанном применении амлодипина и кларитромицина рекомендовано тщательное наблюдение.
Индукторы CYP3A4:
Данные относительно воздействия индукторов CYP3A4 на амлодипин отсутствуют. Одновременное применение индукторов CYP3A4 (например, рифампицина, зверобоя продырявленного) может снизить концентрацию амлодипина в плазме. Амлодипин в сочетании с индукторами CYP3A4 следует использовать с осторожностью.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.02.2026 № 3275
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

Прием амлодипина с грейпфрутами или грейпфрутовым соком не рекомендован вследствие возможного повышения биодоступности препарата у некоторых пациентов, в результате чего усиливается эффект снижения давления.

Дантролен (инфузия):

У животных с гиперкалиемией наблюдается фибрилляция желудочков с летальным исходом и сердечно-сосудистый коллапс после применения верапамила и внутривенного введения дантролена. В связи с риском гиперкалиемии рекомендуется избегать сочетанного применения блокаторов кальциевых каналов, таких как амлодипин, у пациентов, подверженных злокачественной гипертермии и при лечении данного состояния.

Влияние амлодипина на другие лекарственные препараты

Эффект снижения давления амлодипина суммируется с аналогичными эффектами других антигипертензивных препаратов.

Такролимус:

Существует риск повышенного содержания такролимуса в крови при совместном применении с амлодипином. Во избежание токсичности такролимуса у пациентов, принимающих данный препарат, требуется производить мониторинг содержания такролимуса в крови, а также корректировать дозу при необходимости.

Циклоспорин:

Исследований межлекарственных взаимодействий циклоспорина и амлодипина у здоровых волонтеров или других популяций пациентов не проводилось,
за исключением пациентов с почечным трансплантатом, у которых наблюдалась различная степень повышения остаточной (минимальной) концентрации (в среднем 0-40%) циклоспорина. У пациентов с почечным трансплантатом, получающих амлодипин, целесообразно производить мониторинг содержания циклоспорина в крови и снижение доз циклоспорина при необходимости.

Симвастатин:

По сравнению с монотерапией симвастатином совместное применение нескольких доз амлодипина по 10 мг и 80 мг симвастатина привело к повышению экспозиции симвастатина на 77%.

Пациентам, принимающим амлодипин, ежедневную дозу симвастатина следует снизить до 20 мг.

В ходе исследований лекарственного взаимодействия амлодипин не оказывал влияния на фармакокинетику аторвастатина, дигоксина или варфарина.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат противопоказан для применения, так как рамиприл может оказать неблагоприятное воздействие на плод: нарушение развития почек плода, снижение АД плода и новорожденных, нарушение функции почек, гиперкалиемия, гипоплазия костей черепа, олигогидрамнион, контрактура конечностей, деформация костей черепа, гипоплазия легких.

Перед началом приема препарата у женщин детородного возраста следует исключить беременность.

Если женщина планирует беременность, то лечение препаратом должно быть прекращено.

В случае наступления беременности во время лечения препаратом следует как можно скорее прекратить его прием и перевести пациентку на прием других препаратов, при применении которых риск для ребенка будет наименьшим.

Лактация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.02.2026 № 3275
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

Амлодипин выделяется в женское грудное молоко. Среднее соотношение молоко/плазма для концентрации амлодипина составило 0,85 среди 31 кормящей женщины, которые страдали АГ, обусловленной беременностью и получали амлодипин в начальной дозировке 5 мг в сутки. Дозировка препарата при необходимости корректировалась (в зависимости от средней суточной дозы и веса: 6 мг и 98,7 мкг/кг соответственно). Предполагаемая суточная доза амлодипина, получаемая младенцем через грудное молоко, составляет 4,17 мкг/кг.
С учетом данных о выделении амлодипина в женское грудное молоко, применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано (см. раздел 4.3).
Данные по выведению рамиприла с грудным молоком женщин отсутствуют.
Фертильность
Амлодипин:
Не было выявлено влияния амлодипина на фертильность при исследовании на крысах.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат оказывает несущественное или умеренное влияние на способность управлять транспортом и использовать другие механизмы. У пациентов, страдающих от головокружений, головных болей, слабости, утомляемости или тошноты, может быть снижена скорость психомоторных реакций. Особую осторожность следует соблюдать в начале лечения.

4.8 Нежелательные реакции

Нежелательные эффекты, наблюдавшиеся при применении рамиприла или амлодипина, могут также проявиться при применении препарата амлодипина с рамиприлом.
Табличное резюме нежелательных реакций
Частота развития нежелательных реакций определена следующим образом: 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).

Системно-органный класс по MedDRA	**Частота**	**Рамиприл**	**Амлодипин**
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Нечасто	Эозинофилия	
	Редко	Снижение количества лейкоцитов (включая нейтропению или агранулоцитоз, снижение количество эритроцитов, снижение гемоглобина, сниженное количество тромбоцитов	
	Очень редко		Лейкопения, тромбоцитопения
	Частота неизвестна	Угнетение деятельности костного мозга,	

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.02.2026 № 3275
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

		панцитопения, гемолитическая анемия	
Нарушения со стороны иммунной системы	Очень редко		Аллергические реакции
	Частота неизвестна	Анафилактические или анафилактоидные реакции, повышение концентрации антиядерных антител	
Эндокринные нарушения	Частота неизвестна	Синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона	
Нарушения метаболизма и питания	Часто	Повышение уровня калия в крови	
	Нечасто	Анорексия, снижение аппетита	
	Очень редко		Гипергликемия
	Частота неизвестна	Снижение уровня натрия в крови	
Психические нарушения	Нечасто	Подавленное настроение, тревожность, повышенная нервная возбудимость, беспокойство, нарушения сна, включая сонливость	Бессонница, изменения настроения (включая тревожность), депрессия
	Редко	Состояние дезориентации	Спутанность сознания
	Частота неизвестна	Нарушение внимания	
Нарушения со стороны нервной системы	Часто	Головная боль, головокружение	Сонливость, головокружение, головная боль (особенно в начале лечения)
	Нечасто	Головокружение, парестезия, агевзия, дисгевзия	Синкопальное состояние, тремор, дисгевзия, гипестезия, парестезия
	Редко	Тремор, нарушение равновесия	
	Очень редко		Гипертония, периферическая нейропатия

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.02.2026 № 3275
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

			В исключительных случаях наблюдался экстрапирамидный синдром
	Частота неизвестна	Церебральная ишемия, включая ишемический инсульт и транзиторную ишемическую атаку, нарушение психомоторных навыков, чувство жжения, паросмия	Экстрапирамидные расстройства
Нарушения со стороны органа зрения	Нечасто	Зрительные нарушения, включая нечеткость зрения	Зрительные нарушения (включая двоение в глазах)
	Редко	Конъюнктивит	
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта	Нечасто		Звон в ушах
	Редко	Снижение слуха, звон в ушах	
Нарушения со стороны сердца	Часто		Усиленное сердцебиение
	Нечасто	Ишемия миокарда, включая стенокардию или инфаркт миокарда, тахикардия, аритмия, усиленное сердцебиение, периферические отеки	
	Очень редко		Инфаркт миокарда, аритмия (включая брадикардию, желудочковую тахикардию и фибрилляцию предсердий)
Нарушения со стороны сосудов	Часто	Гипотензия, ортостатическая гипотензия, синкопальное состояние	Приливы крови
	Нечасто	Приливы крови	Гипотензия
	Редко	Сужение сосудов, гипоперфузия, васкулит	
	Очень редко		Васкулит

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.02.2026 № 3275
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

	Частота неизвестна	Феномен Рейно	
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Часто	Непродуктивный кашель, першение, бронхит, синусит, одышка	
	Нечасто	Бронхоспазм включая обострение бронхиальной астмы, заложенность носа	Одышка, ринит
	Очень редко		Кашель
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Часто	Воспаление желудочно-кишечного тракта, расстройства пищеварения, дискомфорт в животе, диспепсия, диарея, тошнота, рвота	Боль в животе, тошнота
	Нечасто	Панкреатит (при применении ингибиторов АПФ очень редко сообщалось о случаях с летальным исходом), повышение уровней ферментов поджелудочной железы, ангионевротический отек тонкой кишки, боли в эпигастрии, включая гастрит, запор, сухость во рту	Рвота, диспепсия, изменение привычного ритма опорожнения кишечника (включая диарею и запор), сухость во рту
	Редко	Глоссит	
	Очень редко		Панкреатит, гастрит, гиперплазия десен
	Частота неизвестна	Афтозный стоматит	
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Нечасто	Повышение уровня печеночных ферментов и/или конъюгированного билирубина	
	Редко	Холестатическая желтуха, печеночно-клеточное поражение	

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.02.2026 № 3275
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

	Очень редко		Гепатит, желтуха и повышение уровня печеночных ферментов (преимущественно в сочетании с холестазом)
	Частота неизвестна	Острая печеночная недостаточность, холестатический или цитолитический гепатит (случаи с летальным исходом наблюдались крайне редко)	
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Часто	Макуло-папулезная сыпь	
	Нечасто	Ангионевротический отек; в исключительных случаях обструкция дыхательных путей вследствие ангионевротического отека может приводить к смертельному исходу; зуд, гипергидроз	Алопеция, пурпура, изменение цвета кожи, гипергидроз, зуд, сыпь, экзантема
	Редко	Эксфолиативный дерматит, крапивница, онихолизис	
	Очень редко	Реакция фоточувствительности	Ангионевротический отек, мультиформная эритема, крапивница, эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, отек Квинке, реакция фоточувствительности
	Частота неизвестна	Токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, мультиформная эритема, пузырчатка, обострение псориаза, псориазиформный дерматит,	

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.02.2026 № 3275
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

		пемфигоидная или лихеноидная экзантема или энантема, алопеция	
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	Часто	Мышечные спазмы, миалгия	Отек лодыжек
	Нечасто	Артралгия	Артралгия, миалгия, мышечные судороги, боли в спине
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Нечасто	Нарушение функции почек, включая острую почечную недостаточность, снижение диуреза, усугубление существующей протеинурии, увеличение уровня мочевины в крови, увеличение уровня креатинина в крови	Расстройства мочеиспускания, никтурия, полиурия
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез	Нечасто	Преходящая эректильная дисфункция, снижение либидо	Импотенция, гинекомастия
	Частота неизвестна	Гинекомастия	
Общие нарушения и реакции в месте введения	Часто	Боль в грудной клетке, повышенная утомляемость	Отек, утомляемость
	Нечасто	Лихорадка	Боль в грудной клетке, астения, боль, общее недомогание
	Редко	Астения	
Лабораторные и инструментальные данные	Нечасто		Увеличение массы тела, снижение массы тела

Пациенты детского возраста

Безопасность применения рамиприла изучалась в ходе 2 клинических исследований у 325 детей и подростков 2-16 лет. В то время как характер и тяжесть нежелательных явлений сходна с таковыми у взрослых, частота нижеперечисленных явлений у детей оказалась выше:

- Тахикардия, заложенность носа и ринит, «часто» (т.е. от ≥ 1/100 до < 1/10) у детей, и «нечасто» (т.е. от ≥ 1/1000 до < 1/100) у взрослых.
- Конъюнктивит «часто» (т.е. от ≥ 1/100 до < 1/10) у детей и «нечасто» (т.е. от ≥1/10000 до < 1/1000) у взрослых.
- Тремор и крапивница «нечасто» (т.е. от ≥ 1/1000 до < 1/100) у детей, «редко» (т.е. от ≥ 1/10000 до < 1/1000) у взрослых.

Общий профиль безопасности рамиприла у пациентов детского возраста незначительно отличается от профиля безопасности у взрослых.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.02.2026 № 3275
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

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 любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а
Телефон: +375 (17) 242 00 29
Факс: +375 (17) 242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Сайт: http://www.rceth.by/

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9 Передозировка

Рамиприл

Симптомы

Симптомы, связанные с передозировкой ингибиторов АПФ, включают чрезмерную дилатацию периферических сосудов (с выраженной гипотензией, шоком), брадикардию, нарушение электролитного баланса и почечную недостаточность.

Лечение

Следует тщательно контролировать состояние пациента, проводить симптоматическое лечение и поддерживающую терапию. Предлагаются такие меры, как первичная детоксикация (промывание желудка, прием сорбентов) и мероприятия, восстанавливающие стабильность гемодинамики, включая применение альфа$_1$-адреномиметиков или ангиотензина II (ангиотензинамида). Активный метаболит рамиприла рамиприлат плохо удаляется из системного кровотока посредством гемодиализа.

Амлодипин

Полученные данные по передозировке амлодипина у людей ограничены.

Симптомы

Согласно имеющимся данным, массивная передозировка может привести к чрезмерной дилатации периферических сосудов и возможно рефлекторной тахикардии. Имеются сообщения о выраженной и возможно длительной системной гипотензии вплоть до шока, включая шок с летальным исходом.

Редко сообщалось о некардиогенном отеке легких после передозировки амлодипина, который может развиться позже (до 24–48 часов после приема) и потребовать респираторной поддержки. Предрасполагающими факторами могут быть ранние реанимационные действия (включая перегрузку жидкостью) для поддержания перфузии и минутного объема сердца.

Лечение

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.02.2026 № 3275
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

Клинически значимая гипотензия в результате передозировки амлодипином требует активной поддержки деятельности сердечно-сосудистой системы, которая включает частую проверку сердечной и дыхательной деятельности, приподнятое положение конечностей, а также контроль за объемом циркулирующей крови и диурезом.
Для восстановления сосудистого тонуса и артериального давления может оказаться эффективным назначение вазоконстриктора при отсутствии противопоказаний. Внутривенное введение глюконата кальция может оказаться эффективным мероприятием для снятия эффектов блокады кальциевых каналов.
В некоторых случаях целесообразным может оказаться промывание желудка. У здоровых добровольцев при приеме активированного угля до 2 часов после применения 10 мг амлодипина наблюдалось замедление скорости всасывания амлодипина. В данном случае диализ представляет собой малоэффективное мероприятие вследствие высокой степени связывания амлодипина с белками.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Средства действующие на ренин-ангиотензиновую систему; ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), комбинации; ингибиторы АПФ и блокаторы кальциевых каналов.
Код АТХ: С09ВВ07
Рамиприл
Механизм действия
Рамиприлат, активный метаболит пролекарства рамиприл, ингибирует фермент дипептидилкарбоксипептидазу I (синонимы: ангиотензинпревращающий фермент, кининаза II). В плазме крови и тканях этот фермент катализирует превращение ангиотензина I в активный вазоконстриктор ангиотензин II, а также разрушение активного вазодилататора брадикинина. Снижение синтеза ангиотензина II и разрушения брадикинина приводит к расширению сосудов.
Поскольку ангиотензин II также стимулирует высвобождение альдостерона, рамиприлат снижает секрецию альдостерона. У страдающих повышенным артериальным давлением представителей негроидной расы (афро-карибского происхождения) наблюдались более низкие значения среднего ответа на монотерапию ингибитором АПФ, чем у других пациентов.
Фармакодинамические эффекты
Применение рамиприла заметно снижает периферическое сосудистое сопротивление. Как правило, значительных изменений почечного кровотока и скорости клубочковой фильтрации не наблюдается. Применение рамиприла у пациентов с артериальной гипертензией приводит к снижению артериального давления в горизонтальном и вертикальном положении без компенсаторного повышения частоты сердечных сокращений.
У большинства пациентов антигипертензивный эффект от однократного приема рамиприла наступает примерно через 1-2 часа после приема препарата внутрь, достигает максимума через 3-6 часов и продолжается 24 часа.
В большинстве случаев максимальный антигипертензивный эффект при продолжительной терапии рамиприлом проявляется через 3-4 недели. Показано, что антигипертензивный эффект сохраняется при длительной терапии рамиприлом.
Резкая отмена рамиприла не приводит к быстрому и чрезмерному синдрому отмены в виде повышения артериального давления.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.02.2026 № 3275
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

Клиническая эффективность и безопасность

В двух крупных рандомизированных контролируемых исследованиях (ONTARGET (сравнение конечных точек продолжающейся монотерапии телмисартаном и его использования в комбинации с рамиприлом) и VA NEPHRON-D (исследование диабетической нефропатии у ветеранов)) изучалось применение комбинации ингибитора АПФ с блокатором рецепторов ангиотензина II.

Исследование ONTARGET проводили у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями или нарушениями мозгового кровообращения в анамнезе или с сахарным диабетом 2 типа, сопровождавшимися признаками поражения органов-мишеней. VA NEPHRON-D - исследование с участием пациентов с сахарным диабетом 2 типа и диабетической нефропатией.

В этих исследованиях было показано отсутствие значимого благотворного влияния в отношении почечных и/или сердечно-сосудистых исходов и смертности при использовании комбинации препаратов по сравнению с монотерапией. При этом был отмечен повышенный риск развития гиперкалиемии, острого поражения почек и/или гипотензии. С учетом аналогичных фармакодинамических свойств, эти результаты также могут быть отнесены к другим ингибиторам АПФ и блокаторам рецептора ангиотензина II.

В связи с этим ингибиторы АПФ и блокаторы рецептора ангиотензина II не следует применять сочетанно у пациентов с диабетической нефропатией.

Исследование ALTITUDE (исследование алискирена у пациентов с сахарным диабетом 2 типа с использованием сердечно-сосудистых и почечных конечных точек) было разработано для определения пользы от добавления алискирена к стандартной терапии ингибитором АПФ или блокатором рецепторов ангиотензина II у пациентов с сахарным диабетом 2 типа и хроническим заболеванием почек, сердечно-сосудистым заболеванием или обоими заболеваниями. Это исследование было преждевременно прекращено по причине повышенного риска нежелательных исходов. Случаи смерти от сердечно-сосудистой патологи и инсульта в группе алискирена наблюдались чаще, чем в группе плацебо, а о нежелательных явлениях и серьезных нежелательных явлениях, представляющих особый интерес (гиперкалиемия, гипотензия и нарушение почечной функции), в группе алискирена сообщалось чаще, чем в группе плацебо.

Амлодипин

Механизм действия

Амлодипин представляет собой блокатор кальциевых каналов из группы дигидропиридина (блокатор кальциевых каналов или антагонист ионов кальция), он ингибирует трансмембранный приток ионов кальция в кардиомиоциты и гладкую мускулатуру сосудов.

Механизм антигипертензивного действия амлодипина обусловлен прямым релаксирующим действием на гладкие мышцы сосудов. Точный механизм, с помощью которого амлодипин уменьшает проявления стенокардии, до конца не изучен, но известно, что амлодипин уменьшает общую ишемическую нагрузку с помощью следующих двух эффектов:

- Амлодипин расширяет периферические артериолы и таким образом снижает общее периферическое сопротивление (постнагрузку). Так как частота сердечных сокращений остается стабильной, эта разгрузка сердца уменьшает потребление миокардом энергии и потребность в кислороде.
- Механизм действия амлодипина, вероятно, также включает в себя дилатацию главных коронарных артерий и коронарных артериол как в нормальных, так и в ишемизированных зонах миокарда. Благодаря этой дилатации у пациентов со

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.02.2026 № 3275
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

спазмом коронарных артерий (при стенокардии Принцметала или вариантной стенокардии) увеличивается доставка кислорода к миокарду.

Фармакодинамические эффекты

У пациентов с артериальной гипертензией прием препарата один раз в сутки приводит к значительному снижению артериального давления на 24 часа как в горизонтальном, так и в вертикальном положении. В связи с медленным началом действия, применение амлодипина не приводит к острой гипотензии.

У пациентов со стенокардией прием препарата один раз в сутки повышает общую продолжительность переносимой нагрузки, время до начала приступа стенокардии, время до снижения интервала ST на 1 мм, а также снижает частоту приступов стенокардии и потребность в таблетках нитроглицерина.

С применением амлодипина не связано каких-либо нежелательных метаболических эффектов или изменения в уровне липидов плазмы крови. Этот препарат подходит для применения у пациентов с астмой, диабетом и подагрой.

Клиническая эффективность и безопасность

Пациенты с ишемической болезнью сердца (ИБС):

Эффективность амлодипина в предотвращении клинических явлений у пациентов с ишемической болезнью сердца (ИБС) оценивалась на 1997 пациентах в независимом многоцентровом рандомизированном двойном слепом плацебо-контролируемом исследовании. Сравнивалась эффективность амлодипина и эналаприла в предотвращении тромбоза (CAMELOT). На протяжении 2-х лет в дополнение к стандартной терапии статинами, бета-блокаторами, диуретиками и аспирином 663 из этих пациентов принимали амлодипин по 5–10 мг, 673 пациента принимали эналаприл по 10–20 мг и 655 пациентов получали плацебо. Результаты указывают на то, что лечение амлодипином у пациентов с ИБС приводит к меньшему числу госпитализаций, связанных со стенокардией и процедурами реваскуляризации.

Применение у взрослых пациентов с сердечной недостаточностью:

Исследования гемодинамики и контролируемые клинические исследования с нагрузочными пробами у пациентов с II-IV классом сердечной недостаточности по NYHA показали, что применение амлодипина не приводит к ухудшению клинического течения заболевания. Это было доказано при измерении переносимости нагрузок, фракции выброса левого желудочка и клинической симптоматики.

В плацебо-контролируемом исследовании (PRAISE), в котором проводилась оценка пациентов с сердечной недостаточностью III-IV класса по NYHA, получающих дигоксин, диуретики и ингибиторы АПФ, было показано, что применение амлодипина не приводит к повышению риска смертности или комбинации смертности и заболеваемости при сердечной недостаточности.

В контрольном долгосрочном плацебо-контролируемом исследовании (PRAISE-2) по изучению применения амлодипина у пациентов с сердечной недостаточностью III и IV класса по NYHA и у пациентов с сердечной недостаточностью без клинической симптоматики или объективных данных в пользу предполагаемой или существующей ишемической болезни, получающих стабильные дозы ингибиторов АПФ, дигоксина и диуретиков, было установлено, что применение амлодипина не влияет на общую смертность от сердечно-сосудистой патологии. В той же популяции при применении амлодипина увеличилось количество сообщений об отеке легких.

Исследование по изучению профилактики инфаркта миокарда (ALLHAT):

Целью рандомизированного двойного слепого исследования по изучению заболеваемости и смертности «Антигипертензивная и липидоснижающая терапия для профилактики инфаркта миокарда (ALLHAT) было сравнение новых схем лекарственной терапии первой линии при лечении артериальной гипертензии легкой или

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.02.2026 № 3275
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

средней степени тяжести: амлодипин 2,5–10 мг/сут (блокатор кальциевых каналов) или лизиноприл 10–40 мг/сут (ингибитор АПФ) соотносили с тиазидным диуретиком хлорталидоном 12,5–25 мг/сут.
В общей сложности 33 357 пациентов с артериальной гипертензией в возрасте 55 лет и старше прошли рандомизацию и наблюдались в среднем в течение 4,9 лет. У пациентов был по крайней мере один дополнительный фактор риска ИБС: инфаркт миокарда или инсульт, перенесенный более чем за 6 месяцев до включения в исследование или другого задокументированного атеросклеротического поражения сердца и сосудов (всего 51,5%), сахарный диабет 2 типа (36,1%), уровень холестерина ЛПВП < 35 мг/дл (11,6%), диагностированная по электрокардиограмме или эхокардиограмме гипертрофия левого желудочка (20,9%), курение сигарет на момент проведения исследования (21,9%).
Первичной конечной точкой было сочетание фатальной ИБС и нефатального инфаркта миокарда. Значимых различий в первичной конечной точке между терапией амлодипином и хлорталидоном выявлено не было: отношение рисков 0,98 (95% ДИ (0,90–1,07) p=0,65). Для первичных конечных точек частота новых случаев сердечной недостаточности (компонент сложной комбинированной сердечно-сосудистой конечной точки) в группе, получающей амлодипин, была значительно выше, чем в группе, получающей хлорталидон (10,2% по отношению к 7,7%, отношение рисков 1,38, (95% ДИ [1,25–1,52] p<0,001)). Однако значимых различий в смертности от любых причин при лечении амлодипином и хлорталидоном выявлено не было, отношение рисков 0,96 (95% ДИ [0,89–1,02] p=0,20).

Дети
Рамиприл
В рандомизированном двойном слепом клиническом исследовании, включающем 244 ребенка с артериальной гипертензией (73% - первичная артериальная гипертензия) в возрасте от 6 до 16 лет, пациенты получали рамиприл в низких, средних или высоких дозах с целью достижения концентрации рамиприлата в плазме крови, соответствующей дозе для взрослого 1,25 мг, 5 мг и 20 мг. Доза рассчитывалась по массе тела. К концу 4-й недели рамиприл был признан неэффективным в отношении конечной точки снижения систолического артериального давления, однако он снижал диастолическое артериальное давление при применении в максимальной дозе. При применении рамиприла в средней и высокой дозе было продемонстрировано значительное снижение как систолического, так и диастолического артериального давления у детей с подтвержденной артериальной гипертензией.
Такого эффекта не наблюдалось в четырехнедельном рандомизированном двойном слепом исследовании с повышением дозы и с отменой препарата, в котором участвовали 218 детей в возрасте от 6 до 16 лет (75% - первичная артериальная гипертензия). В этом исследовании при отмене препарата наблюдалось умеренное повышение и диастолического, и систолического давления, однако без статистически значимого возврата к базовому уровню при всех вариантах дозировок рамиприла - низкой дозе (0,625–2,5 мг), средней дозе (2,5–10 мг) или высокой дозе (5–20 мг). Доза рассчитывалась по массе тела. В исследуемой педиатрической популяции при применении рамиприла не наблюдалось линейного дозозависимого ответа.
Амлодипин
В исследовании, включающем 268 детей в возрасте от 6 до 17 лет преимущественно со вторичной артериальной гипертензией, сравнивались амлодипин в дозе 2,5 мг и 5,0 мг и плацебо. Было показано, что применение амлодипина в обоих вариантах доз приводит к намного более значительному снижению систолического артериального давления, чем

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.02.2026 № 3275
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

применение плацебо. Различие между двумя вариантами дозировок не было статистически значимым.
Отдаленные последствия приема амлодипина в отношении роста, полового созревания и общего развития не изучены. Долгосрочная эффективность применения амлодипина у детей в плане снижения смертности и числа осложнений у взрослых также не установлена.

5.2 Фармакокинетические свойства

Рамиприл

Абсорбция

При приеме внутрь рамиприл быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта. Максимальная концентрация рамиприла в плазме достигается приблизительно через час после приема. Если судить по выведению с мочой, степень всасывания препарата составляет как минимум 56%. Присутствие пищи в желудочно-кишечном тракте не оказывает значимого влияния на степень всасывания. Биодоступность активного метаболита, рамиприлата, после приема внутрь рамиприла в дозе 2,5 мг и 5 мг составляет 45%.
Максимальная концентрация в плазме крови рамиприлата, единственного активного метаболита рамиприла, достигается через 2–4 часа после приема внутрь. Стабильная концентрация рамиприлата в плазме крови после применения рамиприла один раз в сутки в обычной дозе достигается приблизительно на четвертый день от начала лечения.

Распределение

Рамиприл связывается с белками сыворотки крови примерно на 73%, а рамиприлат - примерно на 56%.

Биотрансформация

Рамиприл практически полностью метаболизируется до рамиприлата, дикетопиперазинового эфира, дикетопиперазиновой кислоты, а также до глюкуронидов рамиприла и рамиприлата.

Элиминация

Метаболиты выводятся преимущественно через почки.
Наблюдался полифазный характер снижения концентрации рамиприлата в плазме. В связи с силой и насыщенностью связей с АПФ и медленным отщеплением от фермента, фаза конечной элиминации рамиприлата пролонгирована, при этом концентрация его в плазме крови очень низкая.
После многократного приема рамиприла один раз в день эффективный период полувыведения рамиприлата составлял 13–17 часов при применении препарата в дозе 5–10 мг и дольше при применении в более низкой дозе 1,25–2,5 мг. Такая разница связана со способностью фермента образовывать насыщенные связи с рамиприлатом.

Фармакокинетическая -фармакодинамическая зависимость

Грудное вскармливание:
При однократном приеме внутрь рамиприла в дозе 10 мг препарат в грудном молоке не определяется. Однако эффекты от многократного приема препарата не установлены.
Почечная недостаточность (см. раздел 4.2):
У пациентов с нарушением функции почек выведение рамиприлата через почки снижается. Почечный клиренс рамиприлата пропорционален клиренсу креатинина. Это приводит к повышению концентрации рамиприлата в плазме крови и к более медленному ее снижению, чем у лиц с нормальной функцией почек.
Печеночная недостаточность (см. раздел 4.2):
У пациентов с нарушением функции печени метаболизирование рамиприла до рамиприлата было замедлено в связи со сниженной активностью печеночных эстераз.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.02.2026 № 3275
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

Уровень рамиприла в плазме крови у этих пациентов был повышен. Однако максимальная концентрация рамиприлата у этих пациентов была такой же, как у пациентов с нормальной функцией печени.

Особые группы пациентов

Дети:

Фармакокинетический профиль рамиприла был изучен на 30 пациентах с артериальной гипертензией в возрасте от 2 до 16 лет с массой тела >10 кг. После приема в дозе от 0,05 до 0,2 мг/кг массы рамиприл быстро и активно метаболизировался до рамиприлата. Максимальная концентрация рамиприлата в плазме крови достигалась через 2-3 часа после приема препарата. Клиренс рамиприлата в значительной степени коррелирует с логарифмом массы тела ($p<0,01$), а также с дозой ($p<0,001$). Клиренс и объем распределения при каждом варианте дозирования повышался с увеличением возраста ребенка.

При применении рамиприла в дозе 0,05 мг/кг у детей уровни воздействия были сопоставимы с уровнями воздействия у взрослых, получающих рамиприл в дозе 5 мг. При применении рамиприла в дозе 0,2 мг/кг у детей уровни воздействия были выше, чем при применении препарата у взрослых в максимальной рекомендованной дозе 10 мг/сут.

Амлодипин

Абсорбция

Амлодипин хорошо всасывается после приема внутрь, максимальная концентрация в плазме достигается через 6–12 часов. Предполагаемая абсолютная биодоступность составляет 64–80%. Прием пищи не влияет на биодоступность амлодипина.

Распределение

Объем распределения составляет примерно 21 л/кг. Около 97% циркулирующего препарата связывается с белками плазмы. Устойчивое состояние уровня амлодипина в плазме крови достигается через 7–8 дней ежедневного приема.

Биотрансформация/Элиминация

Амлодипин активно метаболизируется в печени до неактивных метаболитов. 10% исходного соединения и 60% метаболитов выводится с мочой. Выведение из плазмы крови носит двухфазный характер с конечным элиминационным периодом полувыведения около 30–50 часов.

Фармакокинетическая -фармакодинамическая зависимость

Печеночная недостаточность:

Клинические данные по применению препарата пациентами с нарушением функции печени очень ограничены. У пациентов с печеночной недостаточностью клиренс амлодипина снижен. С этим связан более длительный период полувыведения и увеличение площади под кривой примерно на 40–60%.

Почечная недостаточность:

Амлодипин экстенсивно метаболизируется с образованием неактивных метаболитов. 10% от исходного соединения выводится в неизмененном виде с мочой. Изменение плазменных концентраций амлодипина не связано со степенью почечной недостаточности. Такие пациенты могут принимать обычные дозы амлодипина. Гемодиализ амлодипина неэффективен.

Лица пожилого возраста:

Время достижения максимальной концентрации амлодипина у пожилых и молодых пациентов не различается.

Клиренс амлодипина стремится к снижению, что приводит к увеличению площади под кривой и периода полувыведения у пожилых пациентов. Увеличение площади под кривой и периода полувыведения у пациентов с застойной сердечной недостаточностью не отличалось от ожидаемых для пациентов исследуемой возрастной группы.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.02.2026 № 3275
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

Дети:
Было проведено популяционное исследование фармакокинетики с участием 74 детей с артериальной гипертензией в возрасте от 1 месяца до 17 лет (34 пациента в возрасте от 6 до 12 лет и 28 пациентов в возрасте от 13 до 17 лет). Пациенты получали амлодипин в дозе от 1,25 до 20 мг один или два раза в сутки. У детей в возрасте от 6 до 12 лет и у подростков в возрасте от 13 до 17 лет типичный общий клиренс (CL/F) составлял 22,5 и 27,4 л/ч соответственно у мальчиков и 16,4 и 21,3 л/ч соответственно у девочек. Наблюдалась большая вариабельность воздействия. Данные по детям младше 6 лет были ограничены.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Акрипрес Амло, 5 мг+5 мг, капсулы.
Целлюлоза микрокристаллическая
Гипромеллоза
Кросповидон (тип B)
Глицерола дибегенат
Оболочка капсулы:
Желатин
Титана диоксид (E171)
Индигокармин (E132)

Акрипрес Амло, 5 мг+10 мг, капсулы.
Целлюлоза микрокристаллическая
Гипромеллоза
Кросповидон (тип B)
Глицерола дибегенат
Оболочка капсулы:
Желатин
Титана диоксид (E171)

Акрипрес Амло, 10 мг+5 мг, капсулы.
Целлюлоза микрокристаллическая
Гипромеллоза
Кросповидон (тип B)
Глицерола дибегенат
Оболочка капсулы:
Желатин
Титана диоксид (E171)
Индигокармин (E132)

Акрипрес Амло, 10 мг+10 мг, капсулы.
Целлюлоза микрокристаллическая
Гипромеллоза
Кросповидон (тип B)
Глицерола дибегенат
Оболочка капсулы:
Желатин

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.02.2026 № 3275
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

Титана диоксид (E171)
Индигокармин (E132)

6.2 Несовместимость
Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)
3 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении
Хранить при температуре не выше 25 °C.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки
По 6 или 10 капсул в блистер из фольги алюминиевой и ОПА/алюминия/ПВХ. По 30 капсул (5 блистеров по 6 капсул или 3 блистера по 10 капсул) или 90 капсул (9 блистеров по 10 капсул) вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.
Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Польша
Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО
ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски
Телефон: +48 58 5631600
Факс: +48 58 5622353
Адрес электронной почты: phv@polpharma.com

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:
Республика Беларусь
ООО «Акрихин БиУай»
ул. Веры Хоружей, д.4, пом.17, 220005 Минск
Телефон/факс: +375 17 368 59 98
Адрес электронной почты: office@akrikhin.by

Российская Федерация
Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»)
142450, Московская область, г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29.
Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03.
Адрес электронной почты: info@akrikhin.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.02.2026 № 3275
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

Республика Беларусь: ЛП-№000462-РГ-BY
Российская Федерация: ЛП-№(000462)-(ГП-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Акрипрес Амло доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) http://eec.eaeunion.org/)