ЛП-№(014454)-(РГ-RU) от 14.04.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.04.2026 № 7560
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Акрипрес Инда, 1,25 мг + 5 мг, капсулы

Акрипрес Инда, 2,5 мг + 5 мг, капсулы

Акрипрес Инда, 1,25 мг + 10 мг, капсулы

Акрипрес Инда, 2,5 мг + 10 мг, капсулы

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: индапамид + рамиприл.

Акрипрес Инда, 1,25 мг + 5 мг, капсулы

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

Акрипрес Инда, 2,5 мг + 5 мг, капсулы

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

Акрипрес Инда, 1,25 мг + 10 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 1,25 мг индапамида и 10 мг рамиприла.

Акрипрес Инда, 2,5 мг + 10 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 2,5 мг индапамида и 10 мг рамиприла.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы

Акрипрес Инда, 1,25 мг + 5 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы № 3 с корпусом и крышечкой желтого цвета и надписью черного цвета на корпусе «5+1,25». Содержимое капсул – белый или почти белый порошок или слегка уплотненные более крупные агломераты.

Акрипрес Инда, 2,5 мг + 5 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы № 1 с корпусом желтого цвета и крышечкой оранжевого цвета и надписью черного цвета на корпусе «5+2,5». Содержимое капсул – белый или почти белый порошок или слегка уплотненные более крупные агломераты.

Акрипрес Инда, 1,25 мг + 10 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы № 1 с корпусом оранжевого цвета и крышечкой красного цвета и надписью черного цвета на корпусе «10+1,25». Содержимое капсул – белый или почти белый порошок или слегка уплотненные более крупные агломераты.

Акрипрес Инда, 2,5 мг + 10 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы № 1 с корпусом и крышечкой красного цвета и надписью черного цвета на корпусе «10+2,5». Содержимое капсул – белый или почти белый порошок или слегка уплотненные более крупные агломераты.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.04.2026 № 7560
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Акрипрес Инда 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.

Лечение препаратом Акрипрес Инда 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 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.

Для обеспечения указанного режима дозирования 1 капсула с дозировкой 0,625 мг + 2,5 мг в сутки следует применять лекарственные препараты, содержащие комбинацию индапамид + рамиприл в соответствующей лекарственной форме, других производителей.

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

Максимальные суточные дозы:

- для дозировки 1,25 мг + 5 мг – 2 капсулы,
- для дозировки 2,5 мг + 5 мг, 1,25 мг + 10 мг и 2,5 мг + 10 мг – 1 капсула.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

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

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

Пациенты с нарушением функции почек

При клиренсе креатинина (КК) 60 мл/мин и более коррекции дозы не требуется.

У пациентов с КК 30–60 мл/минначальная 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.

При тяжелой почечной недостаточности (КК менее 30 мл/мин) применение препарата Акрипрес Инда противопоказано (см. раздел 4.3).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.04.2026 № 7560
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Пациенты с нарушением функции печени

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.

При тяжелой печеночной недостаточности применение препарата Акрипрес Инда противопоказано (см. раздел 4.3).

Дети

Безопасность и эффективность препарата Акрипрес Инда у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Акрипрес Инда противопоказан у детей в возрасте от 0 до 18 лет при заявленных показаниях (см. раздел 4.3).

Способ применения

Внутрь, один раз в сутки, предпочтительно утром.

Капсулы необходимо проглатывать целиком и запивать достаточным количеством жидкости.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к индапамиду, рамиприлу, другим ингибиторам 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;
- одновременное применение с антагонистами рецепторов к ангиотензину II (АРА II) у пациентов с диабетической нефропатией;
- одновременное применение с ингибиторами нейтральной эндопептидазы (например, с препаратами, содержащими сакубитрил) в связи с высоким риском развития ангионевротического отека;
- одновременное применение с комбинированной терапией сакубитрил/валсартан (высокий риск развития ангионевротического отека);
- гемодинамически значимый стеноз аортального или митрального клапана, или обструктивная гипертрофическая кардиомиопатия (ОГКМП);
- первичный гиперальдостеронизм;
- тяжелая почечная недостаточность (скорость клубочковой фильтрации (СКФ) менее 20мл/мин/1,73м^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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.04.2026 № 7560
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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. разделах 4.4, 4.5);
- проведение десенсибилизирующей терапии при реакциях повышенной чувствительности к ядам перепончатокрылых насекомых, таких как пчелы, осы (см. раздел 4.4);
- 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);
- 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;
- беременность, период грудного вскармливания (см. раздел 4.6).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат следует назначать с осторожностью с следующих случаях:

- одновременное применение 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;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.04.2026 № 7560
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

- 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);
- угнетение костномозгового кроветворения;
- 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;
- 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; сердечными гликозидами (см. раздел 4.5);
- применение у истощенных пациентов;
- пожилой возраст (риск усиления антигипертензивного действия);
- у пациентов негроидной расы.

Перед началом лечения необходимо устранить гипонатриемию и гиповолемию.

Пациенты с предшествующей терапией диуретиками

Необходимо при возможности отменить диуретики за 2–3 дня (в зависимости от продолжительности действия диуретиков) до начала лечения комбинацией индапамид + рамиприл или, по крайней мере, уменьшить дозу принимаемых диуретиков. Лечение таких пациентов следует начинать с приема комбинации индапамид + рамиприл в дозе 0,625 мг + 2,5 мг 1 раз в сутки утром. После приема первой дозы и после увеличения дозы комбинации индапамид + рамиприл, пациенты должны находиться под медицинским наблюдением не менее 8 часов во избежание неконтролируемой гипотензивной реакции.

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

Риск артериальной гипотензии существует у всех пациентов, однако у пациентов с ИБС и недостаточностью мозгового кровообращения следует соблюдать особую осторожность при

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.04.2026 № 7560
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ-0001)

лечении комбинацией индапамид + рамиприл. Лечение следует начинать с суточной дозы 0,625 мг + 2,5 мг (начальная доза).

Пациенты с нарушением функции почек

Терапия комбинацией индапамид + рамиприл противопоказана пациентам с почечной недостаточностью тяжелой степени (КК менее 30 мл/мин).

У некоторых пациентов с артериальной гипертензией без предшествующего нарушения функции почек на фоне терапии комбинацией индапамид + рамиприл возможно появление симптомов острой почечной недостаточности. В этом случае лечение препаратом следует прекратить. В дальнейшем можно возобновить комбинированную терапию, применяя низкие дозы комбинации индапамид + рамиприл, либо применять 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 комбинацией индапамид + рамиприл.

Острая почечная недостаточность чаще развивается у пациентов с тяжелой хронической сердечной недостаточностью (ХСН) 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 комбинацией индапамид + рамиприл 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 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 комбинацией индапамид + рамиприл, применяя низкие дозы препарата, либо применять препараты индапамида и рамиприла в монотерапии.

Содержание калия

Комбинированное применение индапамида и рамиприла может привести к развитию гипокалиемии, особенно у пациентов с сахарным диабетом или почечной недостаточностью. На фоне приема комбинации индапамид + рамиприл необходимо регулярно контролировать содержание калия в плазме крови. Пациентам с гипокалиемией прием комбинации индапамид + рамиприл противопоказан.

Индапамид

Пациенты с нарушением функции печени

При применении 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 комбинации индапамид + рамиприл.

Хориоидальный выпот, острая миопия и вторичная закрытоугольная глаукома

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.04.2026 № 7560
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 возникают 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.

Фоточувствительность

На фоне приема тиазидных и тиазидоподобных диуретиков сообщалось о случаях развития реакций фоточувствительности. В случае развития реакций фоточувствительности на фоне приема комбинации индапамид + рамиприл следует прекратить лечение. При необходимости продолжения терапии комбинацией индапамид + рамиприл 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 с другими антиаритмическими препаратами и препаратами, которые могут увеличить интервал QT, пациентов с циррозом печени, периферическими отеками или асцитом, ИБС, сердечной недостаточностью. Гипокалиемия у таких пациентов усиливает токсическое действие сердечных гликозидов и повышает риск развития аритмий.

Кроме того, к группе повышенного риска относятся пациенты с увеличенным интервалом QT на ЭКГ, при этом не имеет значения, вызвано это увеличение врожденными причинами или действием лекарственных средств.

Гипокалиемия, так же, как и брадикардия, является состоянием, способствующим развитию тяжелых аритмий, особенно, аритмий типа «пируэт», которые могут приводить к летальному исходу.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.04.2026 № 7560
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 комбинацией индапамид + рамиприл.

При выявлении гипокалиемии должно быть назначено соответствующее лечение. 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. Выраженная гиперкальциемия может быть следствием скрытого гиперпаратиреоза.

Следует отменить прием комбинации индапамид + рамиприл 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 скорости клубочковой фильтрации, обусловленное гиповолемией, которая, в свою очередь, вызвана потерей жидкости и ионов натрия на фоне приема диуретических препаратов. Как следствие, в плазме крови может увеличиваться концентрация мочевины и креатинина. Если функция почек не нарушена, такая временная функциональная почечная недостаточность, как правило, проходит без последствий, однако при уже имеющейся почечной недостаточности состояние пациента может ухудшиться.

Спортсмены

Индапамид может давать положительный результат при проведении допинг-контроля.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.04.2026 № 7560
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 комбинации индапамид + рамиприл. 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 H1- и H2-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. 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 применении 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.04.2026 № 7560
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 применять 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 препаратов этой группы. 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 комбинации индапамид + рамиприл может быть продолжен.

Риск артериальной гипотензии и/или почечной недостаточности

При некоторых патологических состояниях может отмечаться значительная активация РААС, 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 применять комбинацию индапамид + рамиприл 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.04.2026 № 7560
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 комбинацией индапамид + рамиприл следует начинать только в условиях стационара.

Одновременное применение комбинации индапамид + рамиприл с препаратами, содержащими алискирен или с АРА II, приводящее к двойной блокаде РААС, не рекомендуется в связи с риском чрезмерного снижения АД, развития гиперкалиемии и ухудшения функции почек по сравнению с монотерапией (см. раздел 4.5). Одновременное применение комбинации индапамид + рамиприл и препаратов, содержащих алискирен, противопоказано у пациентов 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 у других пациентов (см. раздел 4.3). Одновременное применение АРА II противопоказано у пациентов с диабетической нефропатией и не рекомендуется у других пациентов (см. раздел 4.3).

Сахарный диабет

При применении комбинации индапамид + рамиприл 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

Применение ингибиторов АПФ оказывает благоприятное действие у пациентов с реноваскулярной гипертензией, как ожидающих хирургического вмешательства, так и при невозможности проведения операции. Лечение комбинацией индапамид + рамиприл 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.

Хирургические вмешательства/Общая анестезия

Применение 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, предупредив врача-анестезиолога о применении ингибиторов АПФ.

Анемия

Анемия может развиваться у пациентов, перенесших трансплантацию почки, или у пациентов, находящиеся 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/ОГКМП

Ингибиторы АПФ противопоказано применять у пациентов с обструкцией выходного тракта левого желудочка и при аортальном и/или митральном стенозе и ОГКМП.

Печеночная недостаточность

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.04.2026 № 7560
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

У пациентов с нарушениями функции печени реакция на лечение препаратом индапамид + рамиприл 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 комбинации индапамид + рамиприл.

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 применение других препаратов, способствующих повышению содержания калия в плазме крови (например, гепарин). Гиперкалиемия может привести к серьезным нарушениям сердечного ритма, иногда с летальным исходом. Одновременное применение
перечисленных выше препаратов противопоказано (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 комбинации индапамид + рамиприл и проводить под постоянным контролем врача.

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

Пациенты пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста перед началом приема комбинации индапамид + рамиприл необходимо оценить функцию почек и содержание калия в плазме крови. С целью 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. Комбинацию индапамид + рамиприл следует с осторожностью назначать пациентам негроидной расы из-за более высокого риска развития ангионевротического отека.

Пациенты после трансплантации почек

Опыт применения комбинации индапамид + рамиприл у пациентов, недавно перенесших трансплантацию почки, недостаточен.

Контроль лабораторных показателей до и во время лечения комбинацией индапамид + рамиприл (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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.04.2026 № 7560
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 лечения комбинацией индапамид + рамиприл следует прекратить и обеспечить врачебное наблюдение за пациентом.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Индапамид + рамиприл

Одновременное применение противопоказано

Препараты лития

Возможно обратимое повышение концентрации лития в плазме крови и усиление кардио- и нейротоксического действия лития. Дополнительное применение 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 применении с такими препаратами, как амилорид, спиронолактон, эплеренон, триамтерен, триметоприм, такролимус, циклоспорин, гепарин, увеличивается риска развития гиперкалиемии (особенно у пациентов с сахарным диабетом и пациентов с почечной недостаточностью).

При одновременном применении требуется особая осторожность

Баклофен

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.04.2026 № 7560
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Баклофен потенцирует антигипертензивный эффект индапамида и рамиприла, требуется контроль АД, функции почек и, при необходимости, коррекция дозы комбинации индапамид + рамиприл.

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 содержания калия в плазме крови у пациентов с уже существующими нарушениями функции почек. Такую комбинацию рекомендуется применять с осторожностью, особенно у пациентов пожилого возраста. Пациентам необходимо компенсировать ОЦК, а также проводить контроль функции почек до и после начала лечения комбинацией индапамид + рамиприл.

При одновременном применении требуется осторожность

Трициклические антидепрессанты, антипсихотические средства (нейролептики)

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

Глюкокортикостероиды, тетракозактид

При одновременном применении снижается антигипертензивный эффект (задержка жидкости).

Гипотензивные средства

При одновременном применении с другими гипотензивными средствами возможно усиление антигипертензивного эффекта комбинации индапамид + рамиприл.

Индапамид

Комбинации, не рекомендуемые к применению

Препараты лития

При одновременном применении индапамида и препаратов лития также, 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;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.04.2026 № 7560
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

– 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 (ЖКТ) (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 комбинированной терапии индапамид + рамиприл 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 полиморфную желудочковую тахикардию типа «пируэт».

Нестероидные противовоспалительные препараты (при системном назначении), включая селективные ингибиторы ЦОГ-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: амфотерицин В (в/в), глюко- и минералокортикостероиды (при системном применении), тетракозактид, слабительные средства, стимулирующие моторику кишечника

Увеличение риска развития гипокалиемии (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 применять 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.04.2026 № 7560
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Гипокалиемия и/или гипомагниемия усиливает токсическое действие сердечных гликозидов. При одновременном применении 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

Совместное применение с индапамидом может повышать риск развития реакций гиперчувствительности при лечении аллопуринолом.

Комбинации, требующие внимания

Калийсберегающие диуретики (амилорид, спиронолактон, триамтерен)

Комбинированная терапия индапамидом и калийсберегающими диуретиками 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.

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

Йодосодержащие контрастные вещества

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

Перед применением йодосодержащих 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 применении 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

Противопоказанные комбинации

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.04.2026 № 7560
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Ингибиторы нейтральной эндопептидазы

Сообщалось о повышенном риске развития ангионевротического отека при одновременном применении ингибиторов АПФ и рацекадотрила (ингибитор энкефалиназы). При одновременном применении ингибиторов АПФ с лекарственными препаратами, содержащими сакубитрил (ингибитор неприлизина), возрастает риск развития ангионевротического отека, в связи с чем одновременное применение указанных препаратов противопоказано. 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

Совместное применение ингибиторов АПФ и комбинации ингибитора нейтральной эндопептидазы и АРА II – сакубитрил/валсартан – противопоказано из-за риска развития ангионевротического отека. Лечение комбинацией индапамид + рамиприл не следует начинать до тех пор, пока сакубитрил и валсартан не выведутся из организма. В случае перехода с терапии комбинацией индапамид + рамиприл на комбинированную терапию сакубитрил/валсартан, не следует начинать терапию данной комбинацией препаратов до тех пор, пока рамиприл 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 и гемофильтрации) или перевести пациента на прием гипотензивных препаратов других групп.

АРА II

Одновременное применение с рамиприлом противопоказано у пациентов с диабетической нефропатией и не рекомендуется у других пациентов.

Препараты, содержащие алискирен

Одновременное применение рамиприла с препаратами, содержащими алискирен противопоказано у пациентов 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 у других пациентов.

Нерекомендуемые рекомендации

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, ходящие в состав ко-тримоксазола).

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

Комбинации, которые следует применять с осторожностью

Гипогликемические средства

При одновременном применении с гипогликимическими средствами, например, инсулинами, гипогликимическими средствами для приема внутрь (производными сульфонилмочевины) в связи с уменьшением инсулинорезистентности под влиянием рамиприла возможно усиление гипогликимического эффекта этих препаратов вплоть до развития гипогликимии.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.04.2026 № 7560
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Рекомендуется особенно тщательный мониторинг концентрации глюкозы в крови в начале совместного применения гипогликемических средств с ингибиторами АПФ.

Ингибиторы дипептидилпептидазы IV типа (глиптины)

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

Ингибиторы mTOR (мишень рапамицина)

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

Вазопрессорные симпатомиметики

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

Другие препараты, снижающие АД

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

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

Снотворные, наркотические и обезболивающие лекарственные средства

При одновременном применении возможно усиление антигипертензивного действия.

Лекарственные препараты, влияющие на гематологические показатели

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

Соли лития

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

Эстрамустин

Одновременное применение может привести к увеличению риска развития ангионевротического отека.

Комбинации, которые следует принимать во внимание

Нестероидные противовоспалительные средства

При одновременном применении 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.04.2026 № 7560
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

При одновременном применении возможно ослабление антигипертензивного действия рамиприла.

Этанол

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

Эстрогены

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

Десенсибилизирующая терапия при повышенной чувствительности к ядам насекомых

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

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение комбинации индапамид + рамиприл противопоказано при беременности. Перед началом лечения следует убедиться в отсутствии беременности. При планировании беременности или при ее наступлении в период лечения, необходимо немедленно прекратить прием комбинации индапамид + рамиприл и назначить другую терапию с установленным профилем безопасности применения при беременности.

Индапамид

Длительное применение 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, которые подвергались внутриутробному воздействию ингибиторов АПФ, для выявления артериальной гипотензии,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.04.2026 № 7560
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 артериального давления, вызываемого ингибиторами АПФ.

Лактация

Применение комбинации индапамид + рамиприл противопоказано в период грудного вскармливания. Если лечение комбинацией индапамид + рамиприл необходимо, то грудное вскармливание следует прекратить.

Индапамид

Данных о проникновении индапамида или его метаболитов в грудное молоко у человека 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.

Фертильность

Индапамид

Предположительно, влияние на фертильность у человека отсутствует.

Рамиприл

Данные отсутствуют.

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

В период лечения лекарственным комбинацией индапамид + рамиприл необходимо воздержаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, включая управление транспортными средствами, так как на фоне приема комбинации индапамид + рамиприл возможно появление головокружения, снижение быстроты психомоторных реакций, особенно после приема первой дозы.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты развития нежелательных реакций 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.04.2026 № 7560
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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:

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:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.04.2026 № 7560
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

редко – глоссит;

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), возможность развития печеночной энцефалопатии в случае печеночной недостаточности.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

часто − кожная сыпь, в частности макулезно-папулезная, 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;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.04.2026 № 7560
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

очень редко − ангионевротический отек, крапивница, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона;

частота неизвестна − мультиформная 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, костной и соединительной ткани:

часто – мышечные судороги, миалгия;

нечасто − артралгия;

частота неизвестна – 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 – боли в груди, чувство усталости;

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.

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.

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 или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://www.roszdravnadzor.gov.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.04.2026 № 7560
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 вплоть до анурии (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.

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 альфа$_1$-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 вазодилатирующее действия.

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 комбинации индапамид + рамиприл 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.04.2026 № 7560
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 Е2, обладающего сосудорасширяющей активностью; 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 и общего периферического сосудистого сопротивления.

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 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 артериального давления. 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 скорости клубочковой фильтрации. Антигипертензивное действие начинает проявляться через 1–2 часа после приема внутрь разовой дозы рамиприла, достигая наибольшего значения через 3–6

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.04.2026 № 7560
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 этих пациентов при приёме рамиприла наблюдается увеличение сердечного выброса, фракции выброса и улучшение переносимости физической нагрузки. При диабетической и недиабетической нефропатии приём рамиприла замедляет скорость прогрессирования почечной недостаточности и время наступления терминальной стадии почечной недостаточности и, благодаря этому, уменьшает потребность в проведении 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 сердечной недостаточностью с клиническими проявлениями, 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 тяжёлой (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.

5.2. Фармакокинетические свойства

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

Абсорбция

Биодоступность индапамида – 93 %.

Высвободившийся индапамид быстро и полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте. 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.04.2026 № 7560
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

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 желудочно-кишечного тракта (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.

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 периодом полувыведения ($T_{1/2}$) 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.04.2026 № 7560
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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.

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

Акрипрес Инда, 1,25 мг + 5 мг, капсулы

Содержимое капсулы

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.04.2026 № 7560
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Целлюлоза микрокристаллическая

Маннитол (Е421)

Магния стеарат

Оболочка капсулы

Желатин

Краситель железа оксид желтый (Е172)

Состав чернил

Глазурь шеллака (~45 %) раствор (20 %, этерифицированный) в этаноле

Краситель железа оксид черный (Е172)

Пропиленгликоль

Аммония гидроксид 28 %

Акрипрес Инда, 2,5 мг + 5 мг, капсулы

Содержимое капсулы

Целлюлоза микрокристаллическая

Маннитол (Е421)

Магния стеарат

Оболочка капсулы

Желатин

Краситель железа оксид красный (Е172)

Краситель железа оксид желтый (Е172)

Состав чернил

Глазурь шеллака (~45 %) раствор (20 %, этерифицированный) в этаноле

Краситель железа оксид черный (Е172)

Пропиленгликоль

Аммония гидроксид 28 %

Акрипрес Инда, 1,25 мг + 10 мг, капсулы

Содержимое капсулы

Целлюлоза микрокристаллическая

Маннитол (Е421)

Магния стеарат

Оболочка капсулы

Желатин

Краситель железа оксид красный (Е172)

Краситель железа оксид желтый (Е172)

Состав чернил

Глазурь шеллака (~45 %) раствор (20 %, этерифицированный) в этаноле

Краситель железа оксид черный (Е172)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.04.2026 № 7560
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Пропиленгликоль

Аммония гидроксид 28 %

Акрипрес Инда, 2,5 мг + 10 мг, капсулы

Содержимое капсулы

Целлюлоза микрокристаллическая

Маннитол (Е421)

Магния стеарат

Оболочка капсулы

Желатин

Краситель железа оксид красный (Е172)

Состав чернил

Глазурь шеллака (~45 %) раствор (20 %, этерифицированный) в этаноле

Краситель железа оксид черный (Е172)

Пропиленгликоль

Аммония гидроксид 28 %

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 5 или 7 капсул в блистер из фольги алюминиевой и комбинированного материала ОПА/Алюминий/ПВХ.

6 блистеров по 5 капсул или 4 блистера по 7 капсул вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.04.2026 № 7560
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

83–200 Старогард Гданьски

Телефон: +48 58 5631600

Факс: +48 58 5622353

Адрес электронной почты: phv@polpharma.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»

(АО «АКРИХИН»)

142450, Московская обл., 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 (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

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