

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению

ПРЕПАРАТА

ХАРТИЛ®

таблетки 2,5 мг, 5 мг и 10 мг

Регистрационный номер: ЛС-000346

ИЗМЕНЕНИЕ № 2

Срок введения изменений с «21» 04 2009 г.

Старая редакция	Новая редакция
<p>Состав: каждая таблетка содержит активного вещества рамиприла 1,25, 2,5, 5 или 10 мг. Вспомогательные вещества: натрия гидрокарбонат, лактозы моногидрат, крахмал прежелатинизированный 1500, натрия кроскармеллоза, натрия стеарил фумарат, таблетки по 2,5 мг также содержат: железа оксид желтый, а таблетки по 5 мг: железа оксид красный, железа оксид желтый.</p> <p>Описание <i>Таблетки 1,25 мг:</i> Белые или почти белые овальные плоские таблетки с фаской.</p> <p><i>Таблетки 2,5 мг:</i> Желтые или светло-желтые, возможно с</p>	<p>Состав: каждая таблетка содержит активного вещества рамиприла 2,5; 5 или 10 мг. Вспомогательные вещества: натрия гидрокарбонат, лактозы моногидрат, крахмал прежелатинизированный 1500, натрия кроскармеллоза, натрия стеарил фумарат, таблетки по 2,5 мг также содержат: железа оксид желтый, а таблетки по 5 мг: железа оксид красный, железа оксид желтый.</p> <p>Описание <i>Таблетки 2,5 мг:</i> Желтые или светло-желтые, возможно с мраморной поверхностью, плоские овальные таблетки с фаской, с риской и гравировкой R2 на одной стороне</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>мраморной поверхностью, плоские овальные таблетки с фаской.</p> <p><i>Таблетки 5 мг:</i> Светло-розовые или оранжево-розовые, возможно с мраморной поверхностью плоские овальные таблетки с фаской.</p> <p><i>Таблетки 10 мг:</i> Белые или почти белые плоские овальные таблетки с фаской.</p>	<p>таблетки, и рисками на боковых поверхностях.</p> <p><i>Таблетки 5 мг:</i> Светло-розовые или оранжево-розовые, возможно с мраморной поверхностью плоские овальные таблетки с фаской, с риской и гравировкой R3 на одной стороне таблетки, и рисками на боковых поверхностях.</p> <p><i>Таблетки 10 мг:</i> Белые или почти белые плоские овальные таблетки с фаской, с риской и гравировкой R4 на одной стороне таблетки, и рисками на боковых поверхностях.</p>
<p>СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ</p> <p>Таблетки следует глотать не разжевывая, запивая большим количеством жидкости (примерно 1 стакан). Таблетки можно принимать независимо от времени приема пищи. Дозировку следует установить для каждого больного индивидуально с учетом терапевтического эффекта и переносимости.</p> <p>Артериальная гипертензия: рекомендуемая начальная доза - 2,5</p>	<p>СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ</p> <p>Таблетки следует глотать не разжевывая, запивая большим количеством жидкости (примерно 1 стакан). Таблетки можно принимать независимо от времени приема пищи. Дозировку следует установить для каждого больного индивидуально с учетом терапевтического эффекта и переносимости. Таблетки можно разделять пополам, разламывая по риске.</p> <p>Артериальная гипертензия: рекомендуемая начальная доза - 2,5 мг</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>мг один раз в день (ежедневно по 1 таблетке Хартил 2,5 мг). В зависимости от терапевтического эффекта, дозу можно повысить, удваивая ежедневную дозу каждые 2-3 недели. Обычная поддерживающая доза составляет 2,5-5 мг в день (1 таблетка Хартил 2,5 мг или 1 таблетка 5 мг). Максимальная суточная доза не должна превышать 10 мг.</p> <p>Хроническая сердечная недостаточность: рекомендуемая начальная доза - 1,25 мг один раз в день (ежедневно по 1 таблетке Хартила 1,25 мг). В зависимости от терапевтического эффекта, дозу можно повысить, удваивая ежедневную дозу каждые 2-3 недели. При необходимости приема более 2,5 мг препарата, эту дозу можно принимать сразу или разделить на 2 приема. Максимальная суточная доза не должна превышать 10 мг.</p> <p>Лечение после инфаркта миокарда: прием препарата рекомендуется начинать на 3 - 10 день после острого инфаркта</p>	<p>один раз в день (ежедневно по 1 таблетке Хартил 2,5 мг). В зависимости от терапевтического эффекта, дозу можно повысить, удваивая ежедневную дозу каждые 2-3 недели. Обычная поддерживающая доза составляет 2,5-5 мг в день (1 таблетка Хартил 2,5 мг или 1 таблетка 5 мг). Максимальная суточная доза не должна превышать 10 мг.</p> <p>Хроническая сердечная недостаточность: рекомендуемая начальная доза - 1,25 мг один раз в день (ежедневно по 1/2 таблетке Хартила 2,5 мг). В зависимости от терапевтического эффекта, дозу можно повысить, удваивая ежедневную дозу каждые 2-3 недели. При необходимости приема более 2,5 мг препарата, эту дозу можно принимать сразу или разделить на 2 приема. Максимальная суточная доза не должна превышать 10 мг.</p> <p>Лечение после инфаркта миокарда: прием препарата рекомендуется начинать на 3 - 10 день после острого инфаркта миокарда. Рекомендуемая</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>миокарда. Рекомендуемая начальная доза, в зависимости от состояния больного и времени, прошедшего после острого инфаркта миокарда, составляет по 2,5 мг 2 раза в сутки (2 таблетки Хартила 1,25 мг или 1 таблетка Хартила 2,5 мг) 2 раза в сутки. В зависимости от терапевтического эффекта, начальную дозу можно удвоить до 5 мг (2 таблетки Хартила 2,5 мг или 1 таблетка Хартила 5 мг) 2 раза в сутки. Максимальная суточная доза не должна превышать 10 мг. При непереносимости препарата следует снизить дозу.</p>	<p>начальная доза, в зависимости от состояния больного и времени, прошедшего после острого инфаркта миокарда, составляет по 2,5 мг 2 раза в сутки (1 таблетка Хартила 2,5 мг 2 раза в сутки). В зависимости от терапевтического эффекта, начальную дозу можно удвоить до 5 мг (2 таблетки Хартила 2,5 мг или 1 таблетка Хартила 5 мг) 2 раза в сутки. Максимальная суточная доза не должна превышать 10 мг. При непереносимости препарата следует снизить дозу.</p>
<p>Недиабетическая или диабетическая нефропатия: рекомендуемая начальная доза - 1,25 мг 1 раз в сутки (ежедневно по 1 таблетке Хартила 1,25 мг). В зависимости от терапевтического эффекта, дозу можно повысить, удваивая ежедневную дозу каждые 2-3 недели. При необходимости приема более 2,5 мг препарата, эту дозу можно принимать сразу или разделить на два приема. Рекомендуемая максимальная</p>	<p>Недиабетическая или диабетическая нефропатия: рекомендуемая начальная доза - 1,25 мг 1 раз в сутки (ежедневно по 1/2 таблетке Хартила 2,5 мг). В зависимости от терапевтического эффекта, дозу можно повысить, удваивая ежедневную дозу каждые 2-3 недели. При необходимости приема более 2,5 мг препарата, эту дозу можно принимать сразу или разделить на два приема. Рекомендуемая максимальная суточная доза - 5 мг.</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>суточная доза - 5 мг.</p> <p>Профилактика инфаркта миокарда, инсульта или смерти от сердечно-сосудистых нарушений:</p> <p>рекомендуемая начальная доза - 2,5 мг один раз в день . В зависимости от переносимости препарата, через одну неделю приема дозу следует повысить вдвое по сравнению с начальной. Эту дозу следует вновь удвоить после 3 недель приема. Рекомендуемая поддерживающая доза - 10 мг один раз в день.</p> <p><u>Особые группы пациентов</u></p> <p><i>Пожилые больные:</i> применение рамиприла у пожилых больных, принимающих диуретики и/или с сердечной недостаточностью, а также нарушения функции печени или почек, требует особого внимания. Дозировку следует устанавливать индивидуальным подбором доз в зависимости от реакции на препарат.</p> <p><i>Больные с почечной недостаточностью:</i> при умеренном нарушении функции почек (клиренс креатинина от 20 до 50 мл/мин в расчете на 1,73 м² поверхности тела)</p>	<p>Профилактика инфаркта миокарда, инсульта или смерти от сердечно-сосудистых нарушений:</p> <p>рекомендуемая начальная доза - 2,5 мг один раз в день . В зависимости от переносимости препарата, через одну неделю приема дозу следует повысить вдвое по сравнению с начальной. Эту дозу следует вновь удвоить после 3 недель приема. Рекомендуемая поддерживающая доза - 10 мг один раз в день.</p> <p><u>Особые группы пациентов</u></p> <p><i>Пожилые больные:</i> применение рамиприла у пожилых больных, принимающих диуретики и/или с сердечной недостаточностью, а также нарушения функции печени или почек, требует особого внимания. Дозировку следует устанавливать индивидуальным подбором доз в зависимости от реакции на препарат.</p> <p><i>Больные с почечной недостаточностью:</i> при умеренном нарушении функции почек (клиренс креатинина от 20 до 50 мл/мин в расчете на 1,73 м² поверхности тела) начальная доза обычно составляет 1,25</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>начальная доза обычно составляет 1,25 мг 1 раз в сутки (одна таблетка Хартил 1,25 в сутки). Максимальная суточная доза не должна превышать 5 мг.</p> <p>Если клиренс креатинина не измерен, его можно вычислить по уровню креатинина сыворотки крови с применением уравнения Кокрофта (Cockroft):</p> <p><i>Для мужчин:</i> клиренс креатинина (мл/мин) = [масса тела в кг x (140 - возраст)/72 x креатинин сыворотки (мг/дл)].</p> <p><i>Для женщин:</i> результат вычисления по приведенному выше уравнению умножить на 0,85.</p> <p><i>Нарушения функции печени:</i> при нарушениях функции печени может одинаково часто наблюдаться сниженный или повышенный эффект на прием препарата Хартил, поэтому на ранних стадиях лечения больные с нарушениями функции печени нуждаются в тщательном медицинском наблюдении.</p> <p>Максимальная суточная доза в таких случаях не должна превышать 2,5 мг.</p>	<p>мг 1 раз в сутки (1/2 таблетки Хартил 2,5 в сутки). Максимальная суточная доза не должна превышать 5 мг.</p> <p>Если клиренс креатинина не измерен, его можно вычислить по уровню креатинина сыворотки крови с применением уравнения Кокрофта (Cockroft):</p> <p><i>Для мужчин:</i> клиренс креатинина (мл/мин) = [масса тела в кг x (140 - возраст)/72 x креатинин сыворотки (мг/дл)].</p> <p><i>Для женщин:</i> результат вычисления по приведенному выше уравнению умножить на 0,85.</p> <p><i>Нарушения функции печени:</i> при нарушениях функции печени может одинаково часто наблюдаться сниженный или повышенный эффект на прием препарата Хартил, поэтому на ранних стадиях лечения больные с нарушениями функции печени нуждаются в тщательном медицинском наблюдении. Максимальная суточная доза в таких случаях не должна превышать 2,5 мг.</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p><i>У больных, получающих диуретическую терапию, из - за риска значительного снижения артериального давления (АД) следует рассмотреть возможность временной отмены или хотя бы снижения дозы диуретиков, не менее чем за 2-3 дня (или больший срок, в зависимости от продолжительности действия диуретиков) до начала приема препарата Хартил. Для больных, ранее получавших диуретики, обычно начальная доза составляет 1,25 мг.</i></p>	<p><i>У больных, получающих диуретическую терапию, из - за риска значительного снижения артериального давления (АД) следует рассмотреть возможность временной отмены или хотя бы снижения дозы диуретиков, не менее чем за 2-3 дня (или больший срок, в зависимости от продолжительности действия диуретиков) до начала приема препарата Хартил. Для больных, ранее получавших диуретики, обычно начальная доза составляет 1,25 мг.</i></p>
<p>Форма выпуска</p> <p>Таблетки по 1,25, 2,5, 5 и 10 мг. По 7 таблеток в блистере. 2 или 4 блистера (по 14 или 28 таблеток) в картонной пачке вместе с инструкцией по применению.</p>	<p>Форма выпуска</p> <p>Таблетки по 2,5, 5 и 10 мг. По 7 таблеток в блистере. 2 или 4 блистера (по 14 или 28 таблеток) в картонной пачке вместе с инструкцией по применению.</p>
<p>Срок годности</p> <p>Таблетки 1,25 мг: 18 месяцев.</p> <p>Таблетки 2,5 мг, 5 мг и 10 мг: 2 года.</p> <p>Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.</p>	<p>Срок годности</p> <p>2 года.</p> <p>Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>Производитель ОАО Фармацевтический завод ЭГИС 1106 Будапешт, ул. Керестури, 30-38 ВЕНГРИЯ Телефон: (36-1)265-5555 Факс: (36-1)265-5529 (производство таблеток: АКТАВИС А.О., Исландия) Представительство АО Фармацевтический завод ЭГИС в России г. Москва, ул. Красная Пресня д. 1-7, телефон: (095) 363-39-66</p>	<p>Владелец рег.удостоверения ОАО Фармацевтический завод ЭГИС 1106 Будапешт, ул. Керестури, 30-38 ВЕНГРИЯ Телефон: (36-1)265-5555 Факс: (36-1)265-5529 Представительство ОАО Фармацевтический завод ЭГИС в России г. Москва, 121108, г. Москва, ул. Ивана Франко д. 8, телефон: (495) 363-39-66</p>

Директор по регистрации лекарственных средств
 Представительства ОАО "Фармацевтический завод ЭГИС" (Венгрия) г. Москва



Творогова Е.В.

И.о. Директора Института доклинической и клинической экспертизы лекарственных средств



Васильев А.Н.