ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
Рамі САНДОЗ® композитум
(Rami SANDOZ® compositum)

Склад:
діючі речовини: 1 таблетка містить раміприлу 2,5 мг і гідрохлоротіазиду 12,5 мг або раміприлу 5 мг і гідрохлоротіазиду 25 мг;
допоміжні речовини: натрію гідрокарбонат, гіпромелоза, целюлоза мікрокристалічна, крохмаль прежелатинізований, натрію стеарилфумарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Фармакотерапевтична група.
Комбіновані препарати інгібіторів ангіотензинперетворювального ферменту (АПФ).
Код АТС С09В А05.

Клінічні характеристики.
Показання.
Лікування есенціальної гіпертензії у хворих, яким рекомендована комбінована терапія (раміприл та гідрохлоротіазид).

Протипоказання.
Підвищена чутливість до раміприлу, інших інгібіторів АПФ або до кожної з допоміжних речовин. У зв'язку з тим, що до складу препарату входить гідрохлоротіазид, препарат протипоказаний хворим з анурією або підвищеною чутливістю до тіазидів та інших похідних сульфонаміду. Ангіоневротичний набряк в анамнезі (спадковий, ідіопатичний або пов'язаний із застосуванням інгібіторів АПФ); гемодинамічно нестабільні стани; діаліз або гемофільтрація з використанням негативно заряджених мембран високої пропускної здатності (наприклад, поліакрилонітрилових мембран); первинний гіперальдостеронізм; стеноз ниркової артерії (двобічний або однобічний у пацієнтів з єдиною ниркою); тяжка ниркова недостатність (кліренс креатиніну < 30 мл/хв у пацієнтів, які не перебувають на діалізі), анурія; клінічно значущий електролітний дисбаланс (гіперкальціємія, гіпонатріємія, гіпокаліємія); тяжке порушення функції печінки та/або холестаз, печінкова енцефалопатія. Вагітність або період годування груддю. Дитячий вік.

Спосіб застосування та дози.
Режим дозування встановлюють індивідуально залежно від стану хворого, ступеня тяжкості артеріальної гіпертензії та наявності інших супутніх факторів ризику. Лікування слід розпочинати з низьких доз препарату з поступовим збільшенням дозування. Препарат застосовують перорально незалежно від прийому їжі. Встановлену добову дозу слід приймати вранці разом із достатньою кількістю рідини (приблизно ½склянки).
Рекомендована доза препарату – 2,5 мг раміприлу і 12,5 мг гідрохлоротіазиду 1 раз на добу.
За необхідності таблетку Рамі САНДОЗ® композитум 5 мг/25 мг можна розділити на рівні половинки. На таблетці 2,5 мг/12,5 мг риски нанесено тільки для розламу з метою полегшення ковтання, але не для розподілу на рівні дози.
Максимальна добова доза – 10 мг раміприлу і 50 мг гідрохлоротіазиду (відповідає 4 таблеткам по 2,5 мг /12,5 мг або 2 таблеткам по 5 мг/25 мг).
Якщо чергову дозу лікарського засобу пропущено, її слід прийняти якомога швидше. Однак, якщо факт пропуску дози виявлено на момент, близький до часу прийому наступної дози, то тоді не варто приймати пропущену дозу, а дотримуватися схеми регулярного дозування. Не слід подвоювати дозу.
Пацієнти із порушенням функції нирок.
Максимальна добова доза для хворих із порушеною нирковою функцією (кліренс креатиніну 30 - 60 мл /хв) становить 5 мг раміприлу та 25 мг гідрохлоротіазиду.
Пацієнти із порушенням функції печінки.

Пацієнтам із помірним порушенням функції печінки лікування можливе тільки під пильним наглядом лікаря і з максимальною добовою дозою раміприлу 2,5 мг та гідрохлоротіазиду 12,5 мг.
Пацієнти літнього віку.
Початкова доза має бути низькою. Подальше коригування дози має бути поступовим з огляду на більшу ймовірність небажаних ефектів.

Побічні реакції.
Частота побічних реакцій визначається за наступною частотою: дуже поширені (≥ 1/10), поширені (≥ 1/100, < 1/10), непоширені (≥ 1/1000, < 1/100), рідко поширені (≥ 1/10 000, < 1/1000), дуже рідко поширені (< 1/10 000), невідомі (не можуть бути визначеними).
З боку серцево-судинної системи: поширені – стенокардія, відчуття посиленого серцебиття, артеріальна гіпотензія, постуральна гіпотензія, тахікардія, порушення ортостатичної регуляції, астенія, серцеві аритмії, синкопе, ішемічний інсульт головного мозку і периферичні набряки, гіперемія; дуже рідко поширені – інфаркт міокарда, крововиливи у головний мозок, тромболітичні ускладнення, судинний стеноз, гіпоперфузія, синдром Рейно, васкуліт.
З боку системи крові: поширені – зниження кількості лейкоцитів, еритроцитів, зниження гемоглобіну, гематокриту, тромбоцитопенія, гемолітична анемія; дуже рідко поширені – пригнічення кісткового мозку, нейтропенія, включаючи агранулоцитоз, панцитопенія, еозинофілія.
З боку центральної нервової системи: дуже поширені – головний біль, запаморочення; поширені – вертиго, парестезії, тремор, порушення рівноваги, припливи жару, втрата смаку; непоширені – сонливість; дуже рідко поширені – ішемія мозку, включаючи ішемічний інсульт і минущі ішемічні порушення, паросмія.
З боку органа зору: поширені – порушення зору, включаючи розпливчастий зір, кон'юнктивіт, блефарит; дуже рідко поширені – ксантопсія (зображення у жовтому кольорі), транзиторна міопія, зменшення сльозовиділення внаслідок підвищення чутливості до гідрохлоротіазиду.
З боку органа слуху: поширені – шум або дзвін у вухах; дуже рідко поширені – зниження слуху.
З боку дихальної системи: дуже поширені – непродуктивний сухий кашель, бронхіт; поширені – синусит, задишка, закладеність носа; дуже рідко поширені – бронхоспазм, включаючи астматичні напади, риніт, фарингіт, альвеолярна пневмонія, алергічна інтерстиціальна пневмонія, некардіогенний набряк легень внаслідок підвищення чутливості до гідрохлоротіазиду, ангіоневротичний набряк з обструкцією дихальних шляхів.
З боку травного тракту: поширені – розлади травлення, абдомінальний біль, диспепсія, гастрит, гастроентерит, нудота, запор; рідко поширені – блювання, афтозний стоматит, глосит, діарея, біль у животі, сухість язика; дуже рідко поширені – панкреатит, ангіоневротичний набряк тонкого кишечнику, васкуліт, сухість у роті, спрага, запальні реакції в ротовій порожнині та травному тракті, порушення сприйняття запаху і смаку, сіалоаденіт внаслідок підвищення чутливості до гідрохлоротіазиду.
З боку гепатобіліарної системи: поширені – холестатичний або цитолітичний гепатит, підвищення концентрації печінкових ензимів та/або білірубіну; калькульозний холецистит, зумовлений гідрохлоротіазидом; дуже рідко поширені – гостра печінкова недостатність, холестатична жовтяниця, гепатонекроз.

З боку сечовидільної системи: поширені – зниження функції нирок, збільшення діурезу, дегідратація, підвищення вмісту сечовини і креатиніну в сироватці крові; дуже рідко поширені – гостра ниркова недостатність, погіршення раніше існуючої протеїнурії, нефротичний синдром, інтерстиціальний нефрит внаслідок підвищення чутливості до гідрохлоротіазиду.
З боку шкіри: поширені – посилене потовиділення, висипання, свербіж; непоширені – ангіоневротичний набряк, макулопапульозні висипання, кропив'янка; дуже рідко поширені – токсичний епідермальний некроліз, синдром Стівенса-Джонсона, мультиформна еритема, пухирчатка, загострення перебігу псоріазу, ексфоліативний дерматит, реакція фоточутливості, оніхолізис, псоріазоформна або пемфігоїдна екзантема або енантема, алопеція, вовчакоподібний синдром внаслідок підвищення чутливості до гідрохлоротіазиду.
З боку кістково-м'язової системи: поширені – міалгія; дуже рідко поширені – артралгія, артрит, м'язові спазми; м'язова слабкість, судоми внаслідок підвищення чутливості до гідрохлоротіазиду.
Метаболічні порушення: дуже поширені – зниження толерантності до глюкози (у хворих на цукровий

діабет це може призвести до порушення метаболічної рівноваги), збільшення рівня глюкози в крові, підвищення рівня сечової кислоти в крові, загострення подагри, підвищення концентрації холестерину та /або тригліцеридів у сироватці крові внаслідок підвищеної чутливості до гідрохлоротіазиду; поширені – анорексія, зниження апетиту, зниження рівня калію в крові; рідко поширені – підвищення рівня калію в крові, гіперхлоремія; дуже рідко поширені – зниження рівня натрію в крові, глюкозурія, метаболічний алкалоз, гіпохлоремія, гіпомагніємія, гіперкальціємія, підвищення активності сироваткової амілази, посилене виведення рідини внаслідок підвищеної чутливості до гідрохлоротіазиду.
Організм у цілому: дуже поширені – астенія, втомлюваність, слабкість; поширені – біль у грудях, гарячка.
З боку імунної системи: дуже рідко поширені – анафілактична або анафілактоїдна реакція, збільшення антинуклеарних антитіл.
З боку репродуктивної системи: поширені – тимчасове порушення еректії; дуже рідко поширені – зниження лібідо, імпотенція, гінекомастія.
Психічні розлади: поширені – депресія, апатія, тривожність, нервозність, розлади сну; дуже рідко поширені – сплутаність свідомості, стан збудження, пригнічений настрій, занепокоєння, порушення концентрації уваги.

Передозування.
Симптоми: надмірна периферична вазодилатація (з вираженою артеріальною гіпотензією, шоком), брадикардія, порушення електролітного балансу, ниркова недостатність, серцеві аритмії, погіршення свідомості аж до коми, церебральні судоми, парез, паралітичний ілеус. У схильних пацієнтів (наприклад, гіперплазія простати), передозування гідрохлоротіазиду може стимулювати гостру затримку сечі.
Лікування: симптоматична та підтримуюча терапія. Запропоновані заходи включають первинну детоксикацію (промивання шлунка, призначення сорбентів) і засоби для відновлення гемодинамічної стабільності, включаючи призначення α_1-адренергічних агоністів або ангіотензину II (ангіотензинаміду). Раміприлат, активний метаболіт раміприлу, погано виводиться із загального кровообігу шляхом гемодіалізу.
Видалення з організму тіазидних сечогінних засобів за допомогою діалізу незначне.

Застосування у період вагітності або годування груддю.
Не застосовують. У випадку підтвердження вагітності під час лікування препарат слід негайно відмінити. Під час лікування препаратом слід припинити годування груддю.

Діти.
Не застосовують.

Особливості застосування.
Пацієнти із ризиком розвитку артеріальної гіпотензії.

При лікуванні пацієнтів, у яких активність ренін-ангіотензин-альдостеронової системи суттєво підвищена, слід виявляти особливу обережність. Такі хворі мають ризик несподіваного і значного зниження артеріального тиску та погіршення ниркової функції у результаті інгібування АПФ, особливо якщо інгібітор АПФ або супутній діуретичний засіб призначають вперше або при першому підвищенні дози.

На початку лікування препаратом або при збільшенні дози слід проводити ретельний контроль артеріального тиску, наприклад, при таких станах:

– тяжка артеріальна гіпертензія;

– некомпенсована хронічна серцева недостатність;

– стеноз аортального або мітрального клапана, гіпертрофічна кардіоміопатія;

– однобічний стеноз ниркової артерії з другою функціонуючою ниркою;

– наявна втрата рідини або солі або можливість її розвитку (включаючи пацієнтів, які отримують діуретики);

– цироз печінки та/або асцит;

– при виконанні великих хірургічних втручань або під час анестезії засобами, що спричиняють артеріальну гіпотензію.
При розвитку артеріальної гіпотензії хворого необхідно покласти горілиць, а при необхідності провести внутрішньовенну інфузію 0,9 % розчином натрію хлориду. Транзиторна артеріальна гіпотензія при прийомі Рамі САНДОЗ® композитуму не є протипоказанням для лікування препаратом, яке можна продовжувати після відновлення об'єму рідини та нормалізації артеріального тиску.

Загалом рекомендовано коригувати дегідратацію, гіповолемію або нестачу солі перед початком лікування (втім, у пацієнтів із серцевою недостатністю такі коригуючі дії потрібно ретельно зважувати щодо ризику об'ємного перевантаження).

Хірургічне втручання.
Пацієнтам слід інформувати лікаря про те, що вони приймають інгібітор АПФ перед хірургічним втручанням або анестезією. За 1 день до операції рекомендується припинити застосування інгібіторів АПФ.
Пацієнти із загрозливою серцевою або мозковою ішемією при тяжкій артеріальній гіпотензії.
На початку лікування необхідне спостереження лікаря.
Первинний гіперальдостеронізм.
Препарат не призначають для лікування первинного гіперальдостеронізму. Якщо таким пацієнтам необхідна терапія комбінованим препаратом, слід ретельно контролювати рівень калію у плазмі крові.

Пацієнти літнього віку.

В осіб літнього віку реакція на інгібітори АПФ може бути більш вираженою. На початку їхнього лікування рекомендується оцінити ниркову функцію.

Пацієнти із захворюваннями печінки.
У хворих із порушенням печінкової функції або з прогресуючим захворюванням печінки застосування тіазидів потребує обережності, оскільки зміни у водно-електролітній рівновазі можуть спровокувати печінкову енцефалопатію.

Контроль функції нирок.

Функцію нирок потрібно оцінювати до і під час лікування і коригувати дозу, особливо у перші тижні лікування. При наявності ураження нирок потрібне особливо ретельне спостереження. Існує ризик погіршання функції нирок, здебільшого у пацієнтів із застійною серцевою недостатністю або після пересадки нирки.

Погіршення функції нирок.
У хворих із захворюваннями нирок тіазиди можуть спровокувати уремію. Гідрохлоротіазид може сприяти розвитку азотемії або посилювати її. Кумулятивні ефекти препарату можливі у хворих із порушенням ниркової функції. Якщо погіршення функції нирок прогресує, слід припинити застосування діуретиків.

Пацієнти після трансплантації нирки.

Досвід застосуваня раміприлу у хворих після пересадки нирки відсутній, тому не рекомендується призначати препарат таким пацієнтам.

Гемодіаліз.

У пацієнтів, які перебувають на діалізі з використанням мембран високої пропускної здатності і застосовують одночасно інгібітор АПФ, у деяких випадках розвивалися анафілактоїдні реакції. Тому для таких пацієнтів рекомендується застосування діалізних мембран іншого типу або гіпотензивного засобу іншої групи.

Порушення водно-електролітного балансу.

При проведенні терапії діуретиками рекомендується регулярно проводити визначення електролітів сироватки крові. Тіазиди, у тому числі гідрохлоротіазид, можуть спричиняти дисбаланс рідини або електролітів (гіпокаліємія, гіпонатріємія і гіпохлоремічний алкалоз).

Ризик гіпокаліємії може підвищуватися у пацієнтів із підвищеним діурезом, з недостатнім вживанням електролітів і рідини, у пацієнтів, які одночасно отримують терапію кортикостероїдами або адренокортикотропним гормоном (АКТГ).

Тіазидні діуретики можуть знизити виведення кальцію із сечею та викликати тимчасове невелике підвищення рівня кальцію в сироватці крові при відсутності відомих порушень метаболізму кальцію. Виражена гіперкальціємія може свідчити про прихований гіперпаратиреоз. Перш ніж аналізувати функцію паращитовидної залози, слід відмінити тіазиди.

Тіазиди збільшують виведення магнію, що може призвести до гіпомагніємії.

Ангіоневротичний набряк.

У пацієнтів, які отримували інгібітори АПФ, включаючи раміприл, повідомляли про можливість ангіоневротичного набряку. У такому випадку прийом препарату потрібно припинити і негайно призначити невідкладну терапію. Пацієнти мають перебувати під наглядом лікаря протягом принаймні 12 - 24 годин до повного зникнення симптомів.

У пацієнтів, які лікувалися інгібіторами АПФ, спостерігалися випадки ангіоневротичного набряку кишечнику. Ці пацієнти скаржилися на біль у животі (з або без нудоти/блювання); у деяких випадках також виникав ангіоневротичний набряк обличчя. Симптоми ангіоневротичного набряку кишечнику зникали після припинення застосування інгібітору АПФ.

Анафілактичні реакції під час десенсибілізації.

Імовірність і тяжкість анафілактичних і анафілактоїдних реакцій на отруту комах та інші алергени збільшуються при прийомі інгібіторів АПФ. Перед десенсибілізацією потрібно розглянути можливість тимчасового припинення прийому препарату.

Нейтропенія/агранулоцитоз.

Повідомлялося про випадки нейтропенії/агранулоцитозу, а також про можливість пригнічення функції кісткового мозку. Рекомендують контролювати кількість клітин білої крові для виявлення можливої лейкопенії. Частіше моніторування радять здійснювати на початковій стадії лікування та у пацієнтів із порушеною функцією нирок, супутнім колагеновим захворюванням (системним червоним вовчаком або склеродермією) або якщо пацієнти приймають інші препарати, які можуть викликати зміни картини крові.

Етнічні відмінності.

Інгібітори АПФ частіше викликають ангіоневротичний набряк у чорношкірих пацієнтів, ніж у білошкірих. Так само, як при застосуванні інших інгібіторів АПФ, раміприл може виявитись менш ефективним для зниження рівня артеріального тиску у чорношкірих пацієнтів.

До уваги спортсменів – препарат містить гідрохлоротіазид, що може давати позитивний результат в антидопінговому тесті.

Метаболічні та ендокринні ефекти.

Тіазиди здатні змінювати толерантність до глюкози. Може бути потрібною корекція доз антидіабетичних препаратів, включаючи інсулін. При терапії тіазидними діуретиками можлива маніфестація латентного цукрового діабету, можуть підвищуватися рівні холестерину і тригліцеридів. Терапія тіазидними діуретиками може спричиняти гіперурикемію і загострення подагри у деяких пацієнтів.

Кашель.

При застосуванні інгібіторів АПФ повідомляли про випадки кашлю, що є непродуктивним, персистуючим і проходить після припинення терапії. Можливість кашлю, викликаного інгібіторами АПФ, слід розглядати при здійсненні диференціальної діагностики кашлю.

Інші.
Можливі реакції підвищеної чутливості, незалежно від наявності в анамнезі алергії або бронхіальної астми. Повідомлялося про можливість загострення системного червоного вовчака у хворих, які лікувалися гідрохлоротіазидом.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.
Препарат може знизити увагу та/або швидкість реакції у хворих, особливо на початку лікування, що може впливати на здатність керувати автотранспортом та працювати зіншими механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.
Протипоказані комбінації.
Методи екстракорпоральної терапії, у результаті яких відбувається контакт крові з негативно зарядженими поверхнями, такі як діаліз або гемофільтрація із застосуванням певних мембран з високою інтенсивністю потоку (наприклад, мембрани з поліакрилонітрилу) і аферез ліпопротеїнів низької щільності із застосуванням сульфату декстрану внаслідок підвищеного ризику тяжких анафілактоїдних реакцій. Якщо потрібне таке лікування, слід розглянути питання про використання іншого типу діалізних мембран або іншого класу антигіпертензивних засобів.
Застереження при застосуванні.
Солі калію, гепарин, калійзберігаючі діуретики та інші речовини, що збільшують рівень калію у плазмі крові (включаючи антагоністи ангіотензину II, триметоприм, такролімус, циклоспорин, ловастатин): може виникнути гіперкаліємія, тому потрібне ретельне моніторування рівня калію у плазмі крові.
Антигіпертензивні препарати (наприклад, діуретики) та інші засоби, які можуть знижувати рівень артеріального тиску (наприклад, нітрати, трициклічні антидепресанти, анестетики, етанол, баклофен, альфузосин, доксазозин, празозин, тамсулозин, теразозин): очікується посилення гіпотензивного ефекту. Рекомендовано регулярно контролювати сироваткову концентрацію натрію у пацієнтів, які отримують одночасне лікування діуретиками.
Вазопресорні симпатоміметики та інші речовини (наприклад, ізопротеренол, добутамін, допамін, епінефрин), які можуть зменшити антигіпертензивний ефект раміприлу: рекомендується контроль артеріального тиску.
Алопуринол, імуносупресанти, кортикостероїди, прокаїнамід, цитостатики та інші речовини, які можуть змінити кількість клітин крові: підвищена ймовірність гематологічних реакцій.
Солі літію: інгібітори АПФ зменшують екскрецію літію, тому може підвищуватися ймовірність літієвої токсичності. Рекомендують контролювати рівень літію.
Протидіабетичні засоби, включаючи інсулін: можливі гіпоглікемічні реакції. Рекомендують контроль рівня глюкози у плазмі крові.

Нестероїдні протизапальні засоби і ацетилсаліцилова кислота: очікується зниження антигіпертензивного ефекту раміприлу. Крім того, сумісне застосування інгібіторів АПФ і нестероїдних протизапальних засобів може супроводжуватися підвищеним ризиком погіршення функції нирок та збільшенням рівня калію у крові.
Пероральні антикоагулянти: зменшення ефекту антикоагулянтів унаслідок супутнього застосування гідрохлоротіазиду.
Кортикостероїди, АКТГ, амфотерицин В, карбеноксолон, велика кількість лакриці, легкі проносні засоби (при тривалому застосуванні) та інші калійуретичні засоби: збільшується ризик виникнення гіпокаліємії.
Препарати наперстянки, засоби, що подовжують QT-інтервал та антиаритмічні засоби: їх токсичність може збільшуватися або їх антиаритмічний ефект може зменшуватися при наявності порушень електролітного балансу (наприклад, гіпокаліємія, гіпомагніємія).
Метилдопа: можливий гемоліз.
Колестирамін або інші іонообмінні засоби, що застосовуються у тонкому кишечнику: зниження всмоктування гідрохлоротіазиду. Сульфонамідні діуретики слід приймати принаймні за 1 годину до прийому цих препаратів або через 4 - 6 годин після них.
Міорелаксанти (типу кураре): можливе подовження ефекту.
Солі кальцію та засоби, що збільшують його концентрацію у плазмі: підвищення концентрації кальцію у плазмі внаслідок супутнього застосування гідрохлоротіазиду.
Соталол: гіпокаліємія, спричинена тіазидами, може збільшувати ризик виникнення аритмії.
Карбамазепін: ризик виникнення гіпонатріємії при супутньому застосуванні з гідрохлоротіазидом.
Контрастні речовини, що містять йод: при дегідратації, спричиненій діуретиком, існує підвищений ризик гострої ниркової недостатності, особливо з високими дозами контрастних речовин, що містять йод.
Пеніцилін: гідрохлоротіазид зменшує екскрецію пеніциліну.
Хінін: гідрохлоротіазид зменшує екскрецію хініну.
Хлорид натрію: зменшує антигіпертензивний ефект комбінації раміприлу та гідрохлоротіазиду.
Лікування високими дозами саліцилатів (> 3 г/добу): гідрохлоротіазид може потенціювати їх токсичний вплив на центральну нервову систему.

Фармакологічні властивості.
Фармакодинаміка. Раміприл, що входить до складу препарату, пригнічує активність ангіотензинперетворювального ферменту (АПФ, кініназа II), спричиняючи розширення судин та зниження артеріального тиску.
В осіб, які страждають на артеріальну гіпертензію, раміприл знижує артеріальний тиск як у положенні лежачи, так і у положенні стоячи, не збільшуючи серцевий ритм. У більшості пацієнтів антигіпертензивний ефект починається через 1-2 години після застосування препарату і досягає максимуму через 3-6 годин та триває протягом 24 годин. Максимальне зниження артеріального тиску зазвичай реєструється після 3-4 тижнів постійного лікування.
Гідрохлоротіазид спричиняє помірно виражений діуретичний ефект, підвищуючи виведення з організму води, іонів натрію, хлору та калію. Зменшує вміст іонів натрію у судинній стінці, знижуючи її чутливість до вазоконстрикторних впливів і посилюючи тим самим антигіпертензивний ефект раміприлу.
Комбінація раміприлу з гідрохлоротіазидом характеризується сильнішим гіпотензивним ефектом, ніж кожен з її компонентів окремо; при цьому втрата калію, спричинена дією діуретиків, зменшується.
Фармакокінетика. Раміприл швидко абсорбується після перорального застосування. Прийом їжі істотно не впливає на абсорбцію раміприлу. Його активний метаболіт раміприлат приблизно у 6 разів активніший за раміприл. Максимальна концентрація раміприлату у плазмі крові досягається через 2-4 години після перорального застосування раміприлу. Зв'язування з білками плазми для раміприлату становить приблизно 56 %.
Період напіввиведення становить 13-17 годин на фоні регулярного застосування; приблизно 40 % виводиться з фекаліями і 60 % - з сечею.
Біодоступність гідрохлоротіазиду після перорального застосування становить приблизно 70 %. Час досягнення максимальної концентрації у плазмі крові – 1,5-3 години. Зв'язування з білками крові – 40-70 %. Виведення з плазми крові двофазне; період напіввиведення у початковій фазі – 2 години, в кінцевій – приблизно 10 годин. Загалом 50-75 % прийнятої дози екскретується з сечею у незміненому вигляді.
Спільне застосування раміприлу і гідрохлоротіазиду не впливає на біодоступність окремих компонентів.

Фармацевтичні характеристики.
Основні фізико-хімічні властивості:
таблетки 2,5 мг/12,5 мг: білі довгасті плоскі таблетки з фаскою та рискою з обох боків, з маркуванням « R 15» з одного боку таблетки;

таблетки 5 мг/25 мг: білі довгасті плоскі таблетки з фаскою та рискою з обох боків, з маркуванням «R 30» з одного боку таблетки.

Термін придатності.
3 роки.

Умови зберігання.
Зберігати при температурі не вище 30 °С.
Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.
По 10 таблеток у блістері; по 3 (10 × 3) блістери в картонній коробці.

Категорія відпуску.
За рецептом.

Виробник.
Лек С.А., Польща, підприємство компанії Сандоз.

Місцезнаходження.
02-672 Варшава, вул. Доманієвська, 50С, Польща,
95-010 Стриков, вул. Подліпіє, 16, Польща.

та:
Виробник.
Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз.

Місцезнаходження.
39179 Барлебен, Отто-вон-Гюріке-Аллеє, 1, Німеччина.