



## ИНСТРУКЦИЯ

### по применению лекарственного препарата

### для медицинского применения

## КАПТОПРИЛ

Регистрационный номер: Р N001695/01

Торговое название препарата: Каптоприл

Международное непатентованное название (МНН): Каптоприл

Лекарственная форма: таблетки.

Состав

Одна таблетка содержит

**Активного вещества** каптоприла - 25 мг.

**Вспомогательные вещества:** целлюлоза микрокристаллическая - 24,5 мг, лактоза (сахар молочный) - 47,0 мг, крахмал кукурузный - 2,5 мг, магний стеарат - 1,0 мг.

**Описание:** таблетки белого или белого с кремоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрической формы, с риской с одной стороны и фаской с двух сторон.

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

**Фармакотерапевтическая группа:**

Ингибитор ангиотензин-превращающего фермента (АПФ).

**Код АТХ:** С09АА01

**Фармакодинамика**

Механизм антигипертензивного действия связан с конкурентным ингибированием активности АПФ, которая приводит к снижению скорости превращения ангиотензина I в ангиотензин II и устраняет его сосудосуживающее действие.

В результате уменьшения концентрации ангиотензина II происходит вторичное увеличение активности ренина плазмы крови за счет устранения отрицательной обратной связи при высвобождении ренина и прямое снижение секреции альдостерона. Благодаря сосудорасширяющему действию, уменьшает общее периферическое сопротивление сопротивлению (постнагрузку), давление заклинивания в легочных капиллярах (преднагрузку) и сопротивление в легочных сосудах; повышает минутный объем сердца и толерантность к нагрузке. Не влияет на обмен липидов.

**Фармакокинетика**

После приема внутрь не менее 75 % препарата быстро всасывается и максимальная концентрация наблюдается в крови через 30 минут. Связывание с белками, преимущественно с альбумином, составляет 25 - 30 %. Каптоприл метаболизируется в печени с образованием дисульфидного димера каптоприла и каптоприл-цистендисульфида. Метаболиты фармакологически неактивны. Период полувыведения составляет около 3 часов. Период полувыведения при хронической почечной недостаточности 3,5-32 часа. Кумулирует при хронической почечной недостаточности. Более 95 % препарата выводится с мочой, из которых 40 - 50 % в неизменном виде, остальное количество выводится в виде метаболитов. Длительность действия препарата около 5 часов.

**ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

- артериальная гипертензия (в том числе реноваскулярная);  
- хроническая сердечная недостаточность ( в составе комбинированной терапии).

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

- повышенная чувствительность к каптоприлу и другим ингибиторам АПФ;  
- ангионевротический отек в анамнезе (в т.ч. в анамнезе после применения других ингибиторов АПФ);  
- выраженные нарушения функции почек, азотемия, гиперкалиемия, двусторонний стеноз почечных артерий или стеноз един-

ственной почки с прогрессирующей азотемией, состояние после трансплантации почки, первичный гиперальдостеронизм;  
- стеноз устья аорты, митральный стеноз, наличие других препятствий оттоку крови из левого желудочка сердца;

- выраженные нарушения функции печени;

- артериальная гипотензия;

- кардиогенный шок;

- беременность и период лактации;

- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

С осторожностью применять: тяжелые аутоиммунные заболевания (в том числе системная красная волчанка, склеродермия), угнетение костномозгового кроветворения (риск развития нейтропении и агранулоцитоза), ишемия головного мозга, сахарный диабет (повышен риск развития гиперкалиемии), больные, находящиеся на гемодиализе, диета с ограничением натрия, ишемическая болезнь сердца, стенокардия, сопровождающаяся снижением объема циркулирующей крови (в том числе диарея, рвота), покойной крови.

**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ**

Каптоприл назначают за час до еды. Режим дозирования устанавливается индивидуально.

При артериальной гипертензии препарат назначают в начальной дозе 25 мг 2 раза в сутки. При необходимости дозу постепенно (с интервалом 2-4 недели) увеличивают до достижения оптимального эффекта. При мягкой или умеренной артериальной гипертензии обычная поддерживающая доза составляет 25 мг 2 раза в сутки, максимальная доза - 50 мг 2 раза в сутки. При тяжелой артериальной гипертензии максимальная доза - 50 мг 3 раза в сутки. Максимальная суточная доза - 150 мг.

Для лечения хронической сердечной недостаточности каптоприл назначают в тех случаях, когда применение диуретиков не обеспечивает адекватного эффекта. Начальная суточная доза - 6-25 мг 3 раза в день, при необходимости дозу увеличивают с интервалом не менее 2 недель. Средняя поддерживающая доза составляет 25 мг 2-3 раза в сутки. В дальнейшем, при необходимости дозу постепенно (с интервалом не менее 2-х недель) увеличивают. Максимальная доза - 150 мг в сутки.

Вызываются нарушения функции почек при умеренной степени нарушений функции почек (клиренс креатинина (КК) не менее 30 мл/мин/1,73 м<sup>2</sup>) каптоприл можно назначать в дозе 75-100 мг/сут. При более выраженной степени нарушений функции почек (КК менее 30 мл/мин/1,73 м<sup>2</sup>) начальная доза должна составлять не более 12,5 - 25 мг/сут; в дальнейшем, при необходимости, с достаточно длительными интервалами дозу каптоприла постепенно повышают, но используют меньшую, чем обычно, суточную дозу препарата.

При необходимости дополнительно назначают петлевые диуретики, а не диуретики тиазидного ряда.

**ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ**

Со стороны сердечно-сосудистой системы: выраженное снижение артериального давления, тахикардия, ортостатическая гипотензия, периферические отеки.

Со стороны мочевыделительной системы: протеинурия, нарушение функции почек (повышение уровня мочевины и креатинина в крови).

Со стороны водно-электролитного и кислотно-щелочного баланса: гиперкалиемия, ацидоз.



Со стороны системы кроветворения: редко - нейтропения, анемия, тромбоцитопения, агранулоцитоз.

Со стороны центральной нервной системы: головокружение, головная боль, чувство усталости, астения, атаксия, сонливость, нарушение зрения.

Со стороны дыхательной системы: «сухой» кашель, проходящий после отмены препарата, бронхоспазм, отек легких.

Аллергические и иммунопатологические реакции: ангионевротический отек, сыпь, обычно макуло-папулезного характера, реже васкулитного или буллезного характера, зуд, повышенная фоточувствительность.

Со стороны желудочно-кишечного тракта, печени, поджелудочной железы: нарушение вкусовых ощущений, сухость во рту, стоматит, тошнота, снижение аппетита, редко - диарея, боли в животе, увеличение активности ферментов печени, кризисы гепатоцеллюлярного повреждения и холестаза (в редких случаях).

Прочие: парестезии.

**ПРЕДОЗИРОВКА**

Симптомы: выраженное снижение артериального давления, вплоть до коллапса, инфаркт миокарда, острое нарушение мозгового кровообращения, гипотоническое шокосостояние. Лечение: уложить больного с приподнятыми нижними конечностями; меры, направленные на восстановление артериального давления (увеличение объема циркулирующей крови, в том числе внутривенное вливание физиологического раствора), симптоматическая терапия. Возможно применение гемодиализа, перитонеальный гемодиализ - неэффективен.

**ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ**

Диуретические средства и вазодилаторы (например, миноксидил) потенцируют гипотензивное действие каптоприла.

При совместном применении каптоприла с индометацином (и, возможно, с другими нестероидными противовоспалительными препаратами) может отмечаться снижение гипотензивного действия.

Гипотензивное действие каптоприла может быть замедлено при назначении его пациентам, получающим клионид.

Одновременное применение с калийсберегающими диуретиками или с препаратами калия может приводить к гиперкалиемии.

При одновременном применении солей лития возможно увеличение концентрации лития в сыворотке крови.

Применение каптоприла у пациентов, принимающих аллопуринол или прокаиномид, повышает риск развития нейтропении и/или синдрома Стивенса-Джонсона.

Применение каптоприла у пациентов, принимающих иммунодепрессанты, (например, циклофосфид или азатиоприн) повышает риск развития гематологических нарушений.

**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ**

Перед началом, а также регулярно в процесс лечения препаратом каптоприл следует контролировать функцию почек. При хронической сердечной недостаточности препарат применяют при условии тщательного медицинского наблюдения.

С исключительной осторожностью назначают каптоприл пациентам с диффузными заболеваниями соединительной ткани или системными васкулитами; больным, получающим иммунодепрессанты, особенно при наличии нарушений функции почек (риск развития серьезных инфекций, не поддающихся терапии антибиотиками). В таких случаях следует проводить контроль картины периферической крови до начала применения капто-

прила, через каждые 2 недели в течение первых 3 месяцев терапии и периодически - в последующий период лечения.

Препарат с осторожностью применяют на фоне лечения аллопуринолом или прокаиномидом, а также на фоне лечения иммунодепрессантами (в т.ч., азатиоприном, циклофосфамидом), особенно у пациентов с нарушениями функции почек.

С осторожностью применяют у пациентов с указаниями в анамнезе на заболевания почек, поскольку повышается риск развития протеинурии. В таких случаях в течение первых 9 месяцев лечения каптоприлом следует ежемесячно контролировать количество белка в моче. Если уровень белка в моче превышает 1 г/сут. необходимо решить вопрос о целесообразности дальнейшего применения препарата.

С осторожностью назначают каптоприл пациентам со стенозом почечных артерий, т.к. существует риск развития нарушения функции почек; в случае повышения уровня мочевины или креатинина в крови может потребоваться снижение дозы каптоприла или отмены препарата.

Вероятность развития артериальной гипотензии в процессе лечения можно уменьшить, если за 4-7 дней до начала лечения каптоприлом прекратить применение диуретиков или существенно уменьшить их дозу.

В случае возникновения после приема каптоприла симптомов артериальной гипотензии пациенту следует принять горизонтальное положение с приподнятыми ногами.

В случае выраженной артериальной гипотензии положительный эффект отмечается при внутривенном введении изотонического раствора хлорида натрия.

В случае развития ангионевротического отека препарат отменяют и осуществляют тщательное медицинское наблюдение. Если отек локализуется на лице, специальное лечение обычно не требуется (для уменьшения выраженности симптомов могут быть применены антигистаминные препараты); в том случае, если отек распространяется на язык, глотку или гортань и имеется угроза развития обструкции дыхательных путей, следует немедленно ввести адреналин (МНН эпинефрин) подкожно (0,5 мл в концентрации 1:1000).

**ФОРМА ВЫПУСКА**

Таблетки 25 мг.  
По 10, 20, 30, 40, 50 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10, 20, 30, 40, 50 или 100 таблеток в контейнер полимерный для лекарственных средств или флакон из стекла марки с навинчиваемыми пластмассовыми или алюминиевыми крышками.

Один контейнер (флакон) или 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

По 10 или 20 контейнеров (флаконов) или по 20, 40, 60, 80 и 100 контурных ячейковых упаковок вместе с соответствующим количеством инструкций по применению помещают в коробку из картона (для стационаров).

**Условия хранения**  
В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

3 года.

Не использовать препарат после даты, указанной на упаковке.

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

Юридический адрес: 445351, Россия, г. Жигулевск, Самарская обл., ул. Песчаная, 11.

Адрес для переписки (фактический адрес, в том числе для приема претензий):

445351, Россия, г. Жигулевск, Самарская обл., ул. Гидростроителей, 6.

Тел./факс: (84862) 3-41-09.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ООО «Озон»

