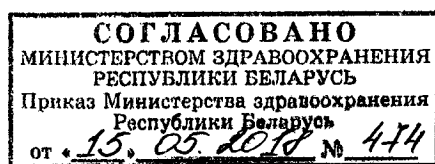


Министерство здравоохранения Республики Беларусь



ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства
КАПТОПРИЛ ФАРМЛЭНД
таблетки 25 мг и 50 мг
(информация для специалиста)

Регистрационное удостоверение РБ:

Торговое название: Каптоприл Фармлэнд

Международное непатентованное название: Captopril

Химическое название: (2S) 1 -[(2S)-2-метил-3-сульфанилпропаноил]пирролдин-2-карбоновая кислота

Лекарственная форма: таблетки 25 мг и 50 мг.

Состав:

Действующее вещество: каптоприл 25 мг или 50 мг;

Вспомогательные вещества: кукурузный крахмал, целлюлоза микрокристаллическая, повидон К-30, тальк очищенный, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный, натрия крахмалгликолят.

Фармакотерапевтическая группа: Средства, влияющие на ренин-ангиотензиновую систему. Ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента (АПФ). Код АТС: C09AA01.

Описание:

Таблетки 25 мг: белого цвета, плоскоцилиндрические с фаской, с риской на одной стороне, со специфическим запахом.

Таблетки 50 мг: белого цвета, плоскоцилиндрические с фаской, с риской крестообразной формы на одной стороне, со специфическим запахом.

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Ингибитор АПФ. Уменьшает образование ангиотензина II из ангиотензина I. Снижение содержания ангиотензина II ведет к прямому уменьшению выделения альдостерона. При этом снижается ОПСС, АД, пост- и преднагрузка на сердце. Расширяет артерии в большей степени, чем вены. Вызывает уменьшение деградации брадикинина (один из эффектов АПФ) и увеличение синтеза Pg.

Гипотензивный эффект не зависит от активности ренина плазмы, снижение АД отмечают при нормальной и даже сниженной концентрации гормона, что обусловлено воздействием на тканевые ренин-ангитензиновые системы. Усиливает коронарный и почечный кровоток.

При длительном применении снижает выраженность гипертрофии миокарда и стенок артерий резистивного типа. Улучшает кровоснабжение ишемизированного миокарда. Уменьшает агрегацию тромбоцитов. Способствует снижению содержания Na⁺ у больных с ХСН.

Снижение АД в отличие от прямых вазодилататоров (гидралазина, миноксидила и пр.) не сопровождается рефлекторной тахикардией и приводит к снижению потребности миокарда в кислороде. При СН в адекватной дозе не влияет на величину АД.

Максимальное снижение АД после перорального приема наблюдается через 60-90 мин. Длительность гипотензивного эффекта дозозависима и достигает оптимальных значений в течение нескольких недель. Прекращение приема каптоприла не ассоциируется с быстрым повышением кровяного давления.

Фармакокинетика

Абсорбция

Каптоприл хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта. Биодоступность составляет 75%. Одновременный прием пищи замедляет всасываемость каптоприла и снижает его биодоступность. Каптоприл обнаруживается в сыворотке крови через 15 минут, 50 % пиковая концентрация достигается через 30 минут, а пик концентрации в сыворотке крови – в течение 1 часа.

Распределение

Каптоприл и его метаболиты быстро проникают в ткани, но не проникают через гематоэнцефалический барьер. Около 25 - 30 % каптоприла временно связываются с белками сыворотки, главным образом с альбумином. Объем распределения в равновесном состоянии составляет около 0,7 л/кг.

Метаболизм

Каптоприл быстро метаболизируется в печени. Основными путями метаболизма являются окисление и образование дисульфидных димеров и других смешанных дисульфидов. Дисульфидные метаболиты каптоприла не активны, но есть данные преобразования этих метаболитов в активную форму. Это объясняет отсутствие для каптоприла корреляции «эффект - концентрация» и длительность его гипотензивного эффекта (дольше, чем это можно было ожидать на основе фармакокинетики).

Экскреция

Каптоприл быстро выводится из организма, в основном в неизмененном виде почками. Средний общий клиренс составляет 0,8 л/кг/час, средний почечный клиренс - 0,4 л/кг/час. Период полувыведения не может быть точно определен, но предполагается, что составляет около 1,9 часов.

Особые группы пациентов

Лактация: У двенадцати женщин, принимавших каптоприл перорально по 100 мг 3 раза в день, среднее значение пиковой концентрации каптоприла в молоке составило 4,7 мкг/л и обнаруживалось через 3,8 часа после приема дозы.

Дисульфидные метаболиты каптоприла выделяются более медленно через почки. Поскольку эти метаболиты в организме восстанавливаются до каптоприла, то у пациентов с почечной недостаточностью возможно его накопление. Накопление метаболитов каптоприла у больных с почечной недостаточностью приводит к развитию более сильного фармакодинамического эффекта и увеличивает продолжительность действия. У таких пациентов доза каптоприла должна быть скорректирована в соответствии с фактическим уровнем почечной недостаточности.

У пациентов с нарушением функции печени ренин-ангиотензиновая система функционирует нормально. Поскольку каптоприл является лекарством, а не пролекарством, то его эффект сопоставим с эффектом у больных с гипертензией без печеночной недостаточности.

У пациентов с сердечной недостаточностью каптоприл выводится медленнее. Таким пациентам прием каптоприла следует начинать с низких доз с последующей коррекцией до достижения желаемого терапевтического эффекта.

Фармакокинетика каптоприла у здоровых добровольцев *пожилого возраста* и у молодых лиц одинакова. Пациентам пожилого возраста с артериальной гипертензией и нормальной функцией почек может быть назначена обычная суточная доза каптоприла.

Показания к применению

Гипертензия: препарат показан для лечения артериальной гипертензии.

Сердечная недостаточность: препарат показан для лечения хронической сердечной недостаточности со снижением систолической функции левого желудочка. Может применяться в комбинации с диуретиками и при необходимости, препаратами наперстянки и с бета-блокаторами.

Инфаркт миокарда:

- **Краткосрочное (4 недели) применение:** препарат применяется для клинически стабильных пациентов в течение первых 24 часов после инфаркта.

- Долгосрочная профилактика сердечной недостаточности с клиническими проявлениями: препарат применяется у клинически стабильных пациентов с бессимптомной дисфункцией левого желудочка.

Тип I диабетической нефропатии: препарат показан для лечения диабетической нефропатии при инсулинозависимом сахарном диабете.

Способ применения и дозировка

Препарат следует принимать до еды, т.к. одновременный прием пищи замедляет всасываемость каптоприла и снижает его биодоступность. Если каптоприл принимается под язык, то его абсорбция происходит быстрее, чем при приеме внутрь.

Режим дозирования устанавливают индивидуально с учетом особенностей пациента и реакции со стороны артериального давления. Рекомендуемая максимальная суточная доза составляет 150 мг.

Таблетки Каптоприл Фармлэнд 25 мг и 50 мг не предназначены для деления на меньшие дозы, риска на таблетке служит для облегчения приема лекарственного средства. При необходимости приема ЛС в меньшей дозировке рекомендуется использование других ЛС соответствующей дозировкой.

Артериальная гипертензия: рекомендуемая начальная доза составляет 25-50 мг в сутки в два приема. При необходимости дозу увеличивают постепенно, с интервалом не менее 2 недель, до 100 - 150 мг в сутки в два приема для достижения необходимого уровня артериального давления. Каптоприл используют самостоятельно или комбинируют с другими антигипертензивными препаратами, чаще всего с тиазидными диуретиками. При совместной антигипертензивной терапии с тиазидными диуретиками достаточно однократного суточного приема.

Для пациентов с выраженной активностью ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (рено-васкулярная гипертензия, гиповолемия, сердечная недостаточность) рекомендуемая доза однократного приема составляет 6,25 мг или 12,5 мг. Лечение следует начинать под строгим контролем врача. Постепенно, с интервалом как минимум в 2 недели, доза может быть увеличена до 50 мг в сутки в один или два приема, а при необходимости до 100 мг в сутки в один или два приема.

Сердечная недостаточность: лечение каптоприлом сердечной недостаточности следует начинать под тщательным врачебным наблюдением. Начальная доза составляет 6,25 мг – 12,5 мг два – три раза в сутки. Титрование в поддерживающей дозе (75 – 150 мг в день) должно основываться на реакции пациента на лечение, клиническом состоянии и переносимости. Максимальная рекомендуемая суточная доза составляет 150 мг в несколько приемов. Доза должна быть увеличена постепенно, с интервалом по крайней мере 2 недели, чтобы получить возможность оценить реакцию пациента на лечение.

Инфаркт миокарда:

- кратковременное лечение: лечение каптоприлом в стационаре должно быть начато как можно быстрее после появления признаков и/или симптомов у пациентов со стабильной гемодинамикой. Необходимо принять пробную дозу - 6,25 мг, затем через 2 часа – 12,5 мг и через 12 часов – 25 мг. Со следующего дня при гарантированном отсутствии нежелательных гемодинамических реакций необходимо принимать по 100 мг каптоприла в день в два приема в течение 4 недель. Через 4 недели лечения состояние пациента должно быть оценено заново и принято решение о продолжении лечения заболевания в постинфарктном периоде.

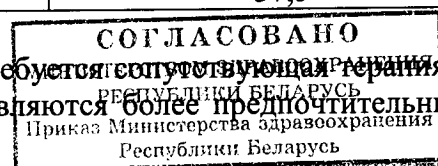
- длительное лечение: если лечение каптоприлом не началось в течение первых 24 часов после острого инфаркта миокарда, предполагается, что лечение клинически стабильных пациентов будет начато между 3 и 16 днями после инфаркта. Лечение должно быть начато в стационаре при тщательном мониторинге артериального давления до достижения дозы в 75 мг. Начальная доза должна быть низкой, особенно если у пациента нормальное или низкое артериальное давление. Лечение следует начинать с дозы 6,25 мг, затем 12,5 мг в день в течение 2 дней, а затем по 25 мг 3 раза в день, если это оправдано отсутствием неблагоприятных гемодинамических реакций. Рекомендуемая доза для эффективной кардиопротекции при длительном лечении составляет 75 – 150 мг в сутки в два-три приема. В случае симптоматической гипотензии доза диуретиков и/или одновременно применяемых вазодилататоров может быть уменьшена с целью достижения стабильной дозы каптоприла. При необходимости, схему лечения корректируют в зависимости от клинических реакций пациента. Препарат можно применять совместно с другими средствами для лечения

инфаркта миокарда, в частности тромболитическими средствами, бета-блокаторами и ацетилсалициловой кислотой.

Диабетическая нефропатия I типа: у пациентов I типа диабетической нефропатии рекомендуемая суточная доза каптоприла составляет 75-100 мг в сутки в несколько приемов.

Нарушение функции почек: поскольку каптоприл выводится в основном через почки, дозировка должна быть уменьшена, а интервал дозирования увеличен для пациентов с почечной недостаточностью. Текущий мониторинг калия и креатинина является частью нормальной медицинской практики для этих пациентов.

Клиренс креатинина (мл/мин/1,73 м ³)	Начальная суточная доза (мг)	Максимальная суточная доза (мг)
>40	25-50	150
21-40	25	100
10-20	12,5	75
<10	6,25	37,5



Если для пациентов с тяжелой почечной недостаточностью требуется сопутствующая терапия диуретиками, то петлевые диуретики (например, фуросемид) являются более предпочтительными, чем тиазидные диуретики, которых следует избегать.

Пожилые пациенты: Для пациентов пожилого возраста, как и в случае других антигипертензивных препаратов, лечение каптоприлом рекомендуется начинать с наименьшей дозы (6,25 мг два раза в сутки), поскольку у данной категории пациентов может быть снижена почечная функция или наблюдаться другие сопутствующие заболевания.

Дети и подростки: эффективность и безопасность приема каптоприла у детей и подростков в возрасте до 18 лет не были полностью изучены. Каптоприл может назначаться детям и подросткам только тогда, когда лечение другими антигипертензивными препаратами не достаточно эффективно. Лечение каптоприлом следует начинать под тщательным врачебным наблюдением. Начальная доза у детей составляет 0,3 мг/кг массы тела. Для пациентов. Нуждающихся в специальных мерах предосторожности (дети с нарушением функции почек, недоношенные дети, новорожденные и грудные дети) начальная доза каптоприла должна составлять 0,15 мг/кг массы тела. Как правило, каптоприл назначают детям 3 раза в день, но доза и интервал должны быть адаптированы индивидуально в зависимости от реакции пациента.

Побочное действие:

Нежелательные эффекты, которые могут возникать во время лечения каптоприлом, подразделяются на следующие группы в порядке убывания:

Частота	Появление побочных эффектов
очень часто	≥1/10
часто	≥1/100 до <1/10
нечасто	≥1/1000 до <1/100
редко	≥1/10000 до <1/1000
очень редко	<1/10000
частота неизвестна	не могут быть оценены на основе имеющихся данных

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

Очень редко: нейтропения/агранулоцитоз, панцитопения (особенно у пациентов с почечной недостаточностью), анемия (апластическая или гемолитическая), тромбоцитопения, лимфаденопатия, эозинофилия, аутоиммунные заболевания.

Нарушения со стороны метаболизма и питания:

Редко: анорексия.

Очень редко: гиперкалиемия, гипогликемия.

Психические расстройства:

Часто: нарушение сна.

Очень редко: спутанность сознания, депрессия.

Нарушения со стороны нервной системы:

Часто: нарушение вкуса, головокружение.

Редко: сонливость, головные боли и парестезии.

Очень редко: цереброваскулярные инциденты, в том числе инсульт и обмороки.

Нарушения со стороны органа зрения:

Очень редко: нарушение зрения.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы:

Нечасто: тахикардия, тахиаритмия, стенокардия, сердцебиение.

Очень редко: остановка сердца, кардиогенный шок.

Нарушения со стороны сосудистой системы:

Редко: гипотензия, синдром Рейно, эритема, бледность.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

Часто: сухой, раздражающий кашель и одышка.

Очень редко: бронхоспазм, ринит, аллергический альвеолит/эозинофильная пневмония.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Часто: тошнота, рвота, раздражение желудка, боли в животе, диарея, запоры, сухость во рту.

Редко: стоматит/афтозные язвы.

Очень редко: глоссит, язвенная болезнь, панкреатит.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:

Очень редко: нарушение функции печени и холестаз (в том числе желтуха), гепатит, включая некроз, повышение уровня печеночных ферментов и билирубина.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Часто: зуд с сыпью или без, сыпь и облысение.

Нечасто: ангионевротический отек.

Очень редко: крапивница, синдром Стивена-Джонса, мультиформная эритема, фотосенсибилизация, пемфигоидная реакция и эксфолиативный дерматит.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной, соединительной и костной тканей:

Очень редко: миалгия, артралгия.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

Редко: почечная недостаточность, в том числе полиурия, олигурия и частое мочеиспускание.

Очень редко: нефротический синдром.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочной железы:

Очень редко: импотенция, гинекомастия.

Общие нарушения:

Редко: боль в груди, усталость, недомогание.

Очень редко: лихорадка.

Лабораторные показатели:

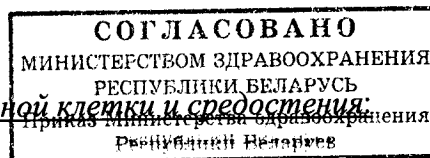
Очень редко: протеинурия, эозинофилия, повышение уровня калия в сыворотке, снижение сывороточного натрия, повышение мочевины, креатинина и билирубина в сыворотке крови, снижение гемоглобина, гематокрита, лейкоцитов, тромбоцитов, повышение ANA-титра, повышение СОЭ.

Каптоприл может стать причиной ложноположительного анализа мочи на ацетон.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к каптоприлу, вспомогательным веществам таблеток, либо другим ингибиторам АПФ;
- ангионевротический отек в анамнезе, связанный с предыдущей терапией ингибиторами АПФ;
- наследственный или идиопатический ангионевротический отек;
- второй и третий триместр беременности;
- период лактации.

Одновременное применение ингибиторов АПФ или блокаторов ангиотензина II (БРА II) с алискиреном при наличии сахарного диабета или умеренной/тяжелой почечной недостаточности (СКФ < 60 мл/мин/1,73 м²).



Передозировка

Симптомами передозировки являются *тяжелая артериальная гипотензия, шок, ступор, брадикардия, электролитные нарушения и почечная недостаточность*.

При приеме большого количества таблеток рекомендуется промыть желудок, принять активированный уголь и сульфат натрия в течение 30 минут после приема таблеток.

У пациента должны быть проверены артериальное давление, частота дыхания, сывороточный уровень мочевины и калия, креатинин, диурез.

Лечение: пациенту следует принять горизонтальное положение (ноги должны быть приподняты) и ввести ему внутривенно раствор 9 мг/мл натрия хлорида или ангиотензина II. В тяжелых случаях каптоприл может быть удален при помощи гемодиализа (клиренс – от 1,33 мл/с до 2 мл/с, в зависимости от используемого гемодиализатора).

Меры предосторожности

Гипотония: редко наблюдается у пациентов с неосложненной *гипертонией*. Симптоматическая гипотония более типична для гипертоников со сниженным *объемом крови и/или гипонатриемией* в результате интенсивной диуретической терапии, низкого потребления соли, диареи, рвоты или гемодиализа. Сниженный объем крови и натрия необходимо скорректировать перед применением каптоприла, причем низкие стартовые дозы являются предпочтительными.

Следует помнить что, как и во всех случаях применения антигипертензивных препаратов, снижение повышенного давления у пациентов с сердечно-сосудистыми или цереброваскулярными заболеваниями сопряжено с повышением риска инфаркта миокарда или инсульта. При развитии гипотонии пациента следует привести в горизонтальное положение. Для восполнения объема крови может потребоваться внутривенное введение физиологического раствора.

Реноваскулярная гипертензия: в случае поражения почек (клиренс креатинина – 40 мл/мин) начальная доза каптоприла определяется в соответствии с клиренсом креатинина.

Отек Квинке: при лечении пациентов АПФ ингибиторами, особенно в первые недели приема, возможно развитие ангионевротического отека. В редких случаях ангионевротический отек возникает в процесса лечения после длительного лечения АПФ ингибиторов. В этом случае прием ЛС должен быть немедленно прекращен. Учитывая опасность отека языка, глотки, гортани, предпочтительно лечение в условиях отделения интенсивной терапии. Госпитализация и наблюдение должны осуществляться, как минимум, в течение 12 – 24 часов до полного исчезновения симптомов отека.

Кашель: кашель часто наблюдается при приеме ингибиторов АПФ. Этот кашель непродуктивный, исчезает при прекращении приема АПФ ингибитора.

Печеночная недостаточность: редкое осложнение. Это осложнение при приеме АПФ ингибиторов наблюдалось в сочетании с холестатической желтухой и прогрессирующим молниеносным гепатонекрозом (иногда летальным). Механизм развития синдрома неизвестен. При развитии желтухи и значительном повышении активности печеночных ферментов следует прекратить прием АПФ ингибиторов.

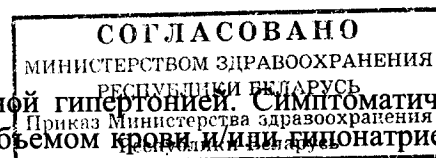
Гиперкалиемия: у некоторых пациентов, принимающих АПФ ингибиторы, наблюдается повышение сывороточного калия. Гиперкалиемия может развиваться у пациентов с почечной недостаточностью, сахарным диабетом, при применении калийсберегающих диуретиков и других ЛС, повышающих калий (например, гепарин). В этих случаях рекомендуется контроль калия в сыворотке крови.

Литий: комбинация каптоприла и лития не рекомендуется.

Аортальный и митральный стеноз/обструктивная кардиомиопатия: ингибиторы АПФ принимать с осторожностью.

Нейтропения/агранулоцитоз: при приеме АПФ ингибиторов, включая каптоприл, зарегистрированы случаи нейтропении/агранулоцитоза, тромбоцитопении и анемии. У пациентов с нормальной функцией почек и другими осложняющими факторами нейтропения встречается очень редко.

Каптоприл следует использовать с особой осторожностью у пациентов с коллагенозами сосудистыми заболеваниями, при иммунодепрессантной терапии, лечении аллопурином или прокаинамидом, или в сочетании этих осложняющих факторов, особенно если уже есть существующие



нарушения функции почек. У некоторых из этих пациентов развились серьезные инфекции, которые в ряде случаев были резистентны к интенсивной антибактериальной терапии.

Если каптоприл используется у таких пациентов, необходимо контролировать количество лейкоцитов до начала лечения и затем каждые 2 недели в течение первых 3 месяцев терапии каптоприлом и периодически после этого.

Во время лечения все пациенты должны быть проинструктированы, чтобы сообщать о любых признаках инфекции (например, боль в горле, повышение температуры). Каптоприл следует отменить, если имеется нейтропения (нейтрофилы менее 1000/мл³). У большинства больных количество нейтрофилов быстро возвращается к норме при прекращении приема каптоприла.

Протеинурия: протеинурия может появиться у пациентов с почечной недостаточностью функции или в ответ на высокие дозы ингибиторов АПФ (>150 мг/день). Нефротический синдром возникает у 1/5 пациентов с протеинурией. В большинстве случаев протеинурия уменьшается или исчезает через 6 месяцев вне зависимости от приема каптоприла.

Анафилактические реакции во время десенсибилизации: угрожающие жизни анафилактические реакции отмечаются редко у пациентов, которым проводится десенсибилизация на фоне приема каптоприла. Развитие этих реакций удается избежать, если при десенсибилизации временно отменяют каптоприл. В связи с этим следует проявлять осторожность при проведении десенсибилизации на фоне приема каптоприла.

Анафилактические реакции у пациентов, проходящих гемодиализ: сообщалось об анафилактических реакциях у пациентов, проходивших гемодиализ с использованием высокопроточных мембран (например, AN 69) и одновременно лечившихся ингибиторами АПФ. Этим пациентам необходимо предложить изменить диализные мембраны на мембраны другого типа или применять антигипертензивный препарат другого класса.

Риск гипокалиемии: при одновременном применении ингибитора АПФ и тиазидного диуретика не может быть исключен риск развития гипокалиемии. Следует проводить регулярный мониторинг уровня калия.

Лабораторные исследования: Каптоприл может вызвать ложноположительную реакцию мочи на ацетон.

Хирургия/анестезия: при больших хирургических вмешательствах может возникнуть гипотония при применении анестетиков. Гипотония может быть устранена коррекцией циркулирующего объема крови.

Больные сахарным диабетом: в первые месяцы приема АПФ ингибиторов больными сахарным диабетом необходимо более тщательно контролировать сахар в крови.

Расовая принадлежность: как и другие ингибиторы АПФ, каптоприл менее эффективен в снижении артериального давления у пациентов с темным цветом кожи, чем у больных европеоидной расы вследствие преобладания низких фракций ренина у пациентов с темным цветом кожи.

Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы

Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы ассоциируется с повышенным риском развития гипотонии, гиперкалиемии и нарушениями функции почек (включая острую почечную недостаточность) в сравнении с монотерапией. Двойная блокада РААС с применением иАПФ, БРА II, или Алискирена не может быть рекомендована любому пациенту, особенно пациентам с диабетической нефропатией.

В отдельных случаях, когда совместное применение иАПФ и БРА II абсолютно показано, необходимо тщательное наблюдение специалиста и обязательный мониторинг функции почек, водно-электролитного баланса, артериального давления. Это относится к назначению кандесартана или валсартана в качестве дополнительной терапии к ингибиторам АПФ у пациентов с хронической сердечной недостаточностью. Проведение двойной блокады РААС под тщательным наблюдением специалиста и обязательным мониторингом функции почек, водно-электролитного баланса и артериального давления, возможно у пациентов с хронической сердечной недостаточностью при непереносимости антагонистов альдостерона (спиронолактона), у которых наблюдается персистирование симптомов хронической сердечной недостаточности, несмотря на проведение иной адекватной терапии.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Как и при приеме других гипотензивных средств способность управлять автомобилем и другими механизмами может снизиться, особенно в начале лечения либо при изменении дозировки, либо при совместном приеме с алкоголем; указанные эффекты зависят от индивидуальной чувствительности пациента.

Беременность и лактация

Беременность: применение каптоприла не рекомендуется в течение первого триместра беременности. Если беременность планируется или подтверждена, необходимо как можно скорее перейти на альтернативное лечение. Данные о риске проявления тератогенности при приеме ингибиторов АПФ в первом триместре беременности не позволяют сделать окончательное заключение, однако некоторое повышение риска не исключается.

Каптоприл Фармлэнд противопоказан во втором и третьем триместрах беременности.

Длительное воздействие каптоприла во втором и третьем триместрах вызывает токсичность у плода (снижение функции почек, маловодие, задержка окостенения костей черепа), а так же у новорожденных (неонатальная почечная недостаточность, артериальная гипотензия, гиперкалиемия).

Кормление грудью: каптоприл противопоказан во время кормления грудью.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

Калий-сберегающие диуретики или калий: ингибиторы АПФ (снижают потерю калия. Калий-сберегающие диуретики (например, спиронолактон, триамтерен или амилорид) могут приводить к существенному повышению сывороточного калия. Если показано сочетанное применение этих препаратов, например, при гипокалиемии, следует применять их с осторожностью и постоянно контролировать уровень калия в сыворотке.

Диуретики (тиазидные или петлевые диуретики): назначение высоких доз диуретиков может привести к падению объема циркулирующей крови и риску развития гипотонии при последующем назначении каптоприла. В то же время не выявлено лекарственного взаимодействия с гидрохлортиазидом и фуросемидом.

Альфа-блокаторы: сопутствующее применение лекарственных средств блокирующих альфа-адренорецепторы может увеличить антигипертензивный эффект каптоприла и повышать риск развития ортостатической гипотензии.

Другие антигипертензивные препараты: каптоприл продемонстрировал безопасность при сочетанном введении других антигипертензивных препаратов (бета-блокаторы и пролонгированные блокаторы кальциевых каналов). В сочетании с нитроглицерином и другими вазодилататорами применять с осторожностью.

Лечение острого инфаркта миокарда: каптоприл может использоваться одновременно с ацетилсалициловой кислотой (в кардиологических дозах), тромболитиками, бета-блокаторами и/или нитратами у пациентов с инфарктом миокарда.

Литий: обратимое повышение сывороточных концентраций лития и его токсичность были зарегистрированы при одновременном применении лития и ингибиторов АПФ. Одновременное применение тиазидных диуретиков может повысить риск токсичности лития и усилить и без того повышенный риск токсичности лития в сочетании с ингибиторами АПФ. Использование каптоприла с литием не рекомендуется, но если комбинация окажется необходимой, то необходим тщательный мониторинг сывороточных уровней лития.

Трициклические антидепрессанты/антипсихотические препараты: ингибиторы АПФ могут усиливать гипотензивное действие некоторых трициклических антидепрессантов и нейролептиков. Возможна постуральная гипотензия.

Аллопуринол, прокаинамид, цитостатические и иммуносупрессивные препараты: одновременное применение с ингибиторами АПФ может привести к повышенному риску лейкопении, особенно когда последние используются в дозах выше рекомендуемых.

Нестероидные противовоспалительные лекарственные средства: описаны случаи, когда нестероидные противовоспалительные лекарственные средства (НПВС) и ингибиторы АПФ оказывают аддитивный эффект на повышении уровня сывороточного калия, при этом может наблюдаться снижение почечной функции. Эти эффекты обратимы. Редко может развиваться острая почечная недостаточность, особенно у пациентов с нарушениями функции почек, таких как пожилые люди

или при обезвоживании. При длительном приеме НПВП могут снижать антигипертензивный эффект ингибиторов АПФ.

Симптомиметики: возможно снижение антигипертензивного эффекта ингибиторов АПФ. Требуется тщательное наблюдение за состоянием пациентов.

Противодиабетические средства: фармакологические исследования показали, что у больных сахарным диабетом ингибиторы АПФ, включая каптоприл, могут усиливать глюкозо-снижающий эффект инсулина и пероральных противодиабетических средств, таких как сульфонилмочевина.

Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы

На основе имеющихся данных, двойная блокада РААС с применением иАПФ, БРА II или алискирена не может быть рекомендована любому пациенту, особенно **пациентам в диалитической нефропатией**.

У пациентов с сахарным диабетом или умеренной/тяжелой почечной недостаточностью (СКФ < 60 мл/мин/1,73 м²) одновременное применение алискирена с иАПФ или БРА II противопоказано.

В отдельных случаях, когда совместное применение иАПФ и БРА II абсолютно показано, необходимо тщательное наблюдение специалиста и обязательный мониторинг функции почек, водно-электролитного баланса и артериального давления.

Форма выпуска

Таблетки по 25 мг и 50 мг.

Упаковка: По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из фольги алюминиевой и пленки поливинилхлоридной и по 20 либо 50 таблеток в банке полимерной с крышкой натягиваемой с контролем первого вскрытия.

1 банка, 2 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают во вторичную упаковку из картона коробочного.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять лекарственное средство по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью "Фармлэнд", Республика Беларусь. Республика Беларусь, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124 - к. 3, тел/факс 262-49-94.