

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства для потребителей
(листок-вкладыш)

Торговое наименование: Каптоприл-АКОС

Международное непатентованное наименование: каптоприл

Лекарственная форма: таблетки

Состав на 1 таблетку:

Действующее вещество: каптоприл – 25 мг.

Вспомогательные вещества: магния стеарат, лактозы моногидрат, тальк, целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный (аэросил), кросповидон (коллидон CL).

Описание: таблетки белого или почти белого цвета с характерным запахом, плоскоцилиндрической формы с фаской. Допускается легкая «мраморность».

Фармакотерапевтическая группа: ангиотензипревращающего фермента ингибитор (АПФ ингибитор)

Код АТХ: C09AA01

Показания к применению

- артериальная гипертензия (в том числе реноваскулярная);
- хроническая сердечная недостаточность (в составе комплексной терапии);
- нарушение функции левого желудочка после перенесенного инфаркта миокарда при клинически стабильном состоянии;
- диабетическая нефропатия на фоне сахарного диабета 1 типа (при альбуминурии более 30 мг/сутки).

Противопоказания

- гиперчувствительность к каптоприлу, другим компонентам препарата или другим ингибиторам АПФ (в том числе в анамнезе);
- наследственный и/или идиопатический ангионевротический отек, ангионевротический отек в анамнезе (на фоне предшествующей терапии другими ингибиторами АПФ);
- тяжелые нарушения функции почек, рефрактерная гиперкалиемия, двусторонний стеноз почечных артерий, стеноз единственной почки с прогрессирующей азотемией, состояние после трансплантации почки, первичный гиперальдостеронизм;
- тяжелые нарушения функции печени;
- беременность;
- период грудного вскармливания;

- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);
- непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- одновременное применение ингибиторов АПФ (в том числе каптоприла) с алискиреном и препаратами, содержащими алискирен, у пациентов с сахарным диабетом и/или умеренными или тяжелыми нарушениями функции почек (скорость клубочковой фильтрации (СКФ) менее 60 мл/мин/1,73 м² площади поверхности тела) (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»);
- одновременное применение с антагонистами рецепторов ангиотензина II (АРА II) у пациентов с диабетической нефропатией.

С осторожностью

Гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия, заболевания соединительной ткани (особенно системная красная волчанка или склеродермия), угнетение костномозгового кроветворения (риск развития нейтропении и агранулоцитоза), цереброваскулярные заболевания, ишемическая болезнь сердца, сахарный диабет (повышен риск развития гиперкалиемии), диета с ограничением поваренной соли, состояния, сопровождающиеся снижением объема циркулирующей крови (в том числе диарея, рвота, у пациентов, находящихся на гемодиализе), митральный стеноз, аортальный стеноз и аналогичные изменения, затрудняющие отток крови из левого желудочка сердца, нарушение функции печени, хроническая почечная недостаточность, хирургическое вмешательство/общая анестезия, гемодиализ с использованием высокопроточных мембран (например, AN69[®]), десенсибилизирующая терапия, аферез липопротеинов низкой плотности (ЛПНП), прием калийсберегающих диуретиков, препаратов калия, калийсодержащих заменителей соли и лития, гиперкалиемия, реноваскулярная гипертензия, при применении у пациентов негроидной расы, у пациентов пожилого возраста (требуется коррекция доз).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение каптоприла при беременности противопоказано.

Применение ингибиторов АПФ при беременности может приводить к заболеваемости и гибели плода и/или новорожденного. Длительное применение каптоприла во II и III триместрах является токсичным для плода (снижение функции почек, маловодие, задержка окостенения костей черепа) и новорожденных (неонатальная почечная недостаточность, артериальная гипотензия, гиперкалиемия).

Кроме того, применение ингибиторов АПФ в I триместре беременности связано с потенциально повышенным риском развития врожденных дефектов плода.

Женщины, планирующие беременность, не должны применять ингибиторы АПФ (включая каптоприл). Женщины детородного возраста должны быть осведомлены о потенциальной опасности применения ингибиторов АПФ (включая каптоприл).

Если беременность наступила во время применения препарата, прием препарата следует прекратить как можно скорее и регулярно проводить мониторинг развития плода.

Если применение ингибитора АПФ считается необходимым, пациентки, планирующие беременность, должны быть переведены на альтернативную гипотензивную терапию, имеющую установленный профиль безопасности для применения во время беременности.

Приблизительно 1 % принятой дозы каптоприла обнаруживается в грудном молоке. В связи с риском развития серьезных нежелательных реакций у ребенка, следует прекратить грудное вскармливание или отменить терапию препаратом у матери на период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Внутрь за 1 час до еды. Режим дозирования устанавливается индивидуально.

При артериальной гипертензии лечение начинают с наименьшей эффективной дозы 12,5 мг 2 раза в сутки. Следует обратить внимание на переносимость первой дозы в течение первого часа. Если при этом развилась артериальная гипотензия, пациента надо перевести в положение «лежа» с приподнятыми ногами (такая реакция на первую дозу не должна служить препятствием к дальнейшей терапии). При необходимости дозу постепенно (с интервалом 2-4 недели) увеличивают до достижения оптимального эффекта.

При мягкой и умеренной степени артериальной гипертензии обычная поддерживающая доза составляет 25 мг 2 раза в сутки; максимальная доза – 50 мг 2 раза в сутки. При тяжелой степени артериальной гипертензии максимальная суточная доза каптоприла составляет 150 мг (по 50 мг 3 раза в сутки).

При хронической сердечной недостаточности назначают вместе с диуретиками и/или в комбинации с сердечными гликозидами (во избежание начального чрезмерного снижения артериального давления, перед назначением каптоприла диуретик отменяют или уменьшают дозу). Начальная суточная доза составляет 6,25 мг (для проведения данного режима дозирования необходимо применять каптоприл в таблетках по 12,5 мг с риской или в таблетках по 25 мг с крестообразной риской других производителей) 3 раза в сутки, в дальнейшем, при необходимости дозу увеличивают постепенно (с интервалами не менее 2-недель). Средняя поддерживающая доза составляет 25 мг 2-3 раза в сутки, а максимальная доза – 150 мг в сутки. В случае симптоматической артериальной гипотензии при сердечной недостаточности дозы диуретиков и/или других одновременно

назначаемых вазодилататоров могут быть уменьшены для достижения устойчивого эффекта препарата.

При нарушениях функции левого желудочка после перенесенного инфаркта миокарда у пациентов, находящихся в клинически стабильном состоянии, применение каптоприла можно начинать уже через 3 дня после инфаркта миокарда. Начальная доза составляет 6,25 мг/сут (для проведения данного режима дозирования необходимо применять каптоприл в таблетках по 12,5 мг с риской или в таблетках по 25 мг с крестообразной риской других производителей), затем суточную дозу можно увеличивать до 37,5-75 мг за 2-3 приема (в зависимости от переносимости препарата). При необходимости дозу постепенно увеличивают до максимальной суточной дозы – 150 мг/сут. При развитии артериальной гипотензии может потребоваться снижение дозы. Последующие попытки применения максимально суточной дозы 150 мг должны основываться на переносимости пациентами каптоприла.

При диабетической нефропатии препарат назначают в суточной дозе 75-100 мг/сут за 2-3 приема. При инсулинзависимом диабете (1 типа) с микроальбуминурией (выделение альбумина 30-300 мг в сутки) доза препарата составляет 50 мг 2 раза в сутки. При общем клиренсе белка более 500 мг в сутки препарат эффективен в дозе 25 мг 3 раза в сутки.

При умеренной степени нарушения функции почек (СКФ – не менее 30 мл/мин/1,73 м²) препарат можно назначать в дозе 75-100 мг/сут. При более выраженной степени нарушения функции почек (СКФ – менее 30 мл/мин/1,73 м²) начальная доза должна составлять не более 12,5 мг в сутки (для проведения данного режима дозирования необходимо применять каптоприл в таблетках по 12,5 мг или 25 мг с риской других производителей); в дальнейшем, при необходимости, дозу постепенно повышают через достаточно длительные интервалы времени, но используют меньшую, чем в случае лечения артериальной гипертензии, суточную дозу препарата.

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

Рекомендуемая схема коррекции доз препарата у пациентов с нарушением функции почек

Скорость клубочковой филтрации (мл/мин/1,73 м ²)	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
------	------	------

У пожилых пациентов начальная доза составляет 6,25 мг 2 раза в сутки (для проведения данного режима дозирования необходимо применять каптоприл в таблетках по 12,5 мг с риской или в таблетках по 25 мг с крестообразной риской других производителей) и по возможности поддерживается на этом уровне для предотвращения нарушения функции почек. Дозу препарата рекомендуется регулировать постоянно в зависимости от терапевтического ответа пациента и поддерживать на максимально низком уровне.

Побочное действие

Оценка частоты возникновения побочных реакций произведена на основании следующих критериев: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10\,000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\,000$), частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.

Со стороны центральной нервной системы: часто – расстройство вкуса, нарушения сна, головокружение, сонливость; редко – головная боль, парестезия, астения; очень редко депрессия, цереброваскулярные нарушения, включая инсульт, обморок, нарушение сознания.

Со стороны кожных покровов: часто – кожный зуд с высыпаниями и без высыпаний, кожная сыпь (макуло-папулезного, реже – везикулярного или буллезного характера), облысение; очень редко – крапивница, синдром Стивенса-Джонсона, мультиформная эритема, фоточувствительность, эритродермия, эксфолиативный дерматит, пемфигоидные реакции.

Со стороны мочеполовой системы: редко – нарушение функции почек, острая почечная недостаточность, полиурия, олигурия, увеличение частоты мочеиспусканий; очень редко – нефротический синдром, сексуальная дисфункция, гинекомастия.

Со стороны обмена веществ: редко – анорексия; очень редко – гиперкалиемия, гипогликемия.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: очень редко – миалгия, артралгия.

Со стороны пищеварительной системы: часто – сухость слизистой оболочки полости рта, тошнота, рвота, боли в животе, диарея, запор; редко – стоматит, афтозные язвы внутренней поверхности слизистой оболочки щек и языка, гиперплазия десен; очень редко – глоссит, пептическая язва, панкреатит, нарушение функции печени, холестаз, желтуха, гепатит (включая редкие случаи гепатонекроза), повышение активности «печеночных» трансаминаз, повышение концентрации билирубина в сыворотке крови, ангионевротический отек слизистой кишечника.

Со стороны органов кроветворения: очень редко – нейтропения, агранулоцитоз, панцитопения, особенно у пациентов с нарушением функции почек, анемия (в том числе апластическая, гемолитическая), тромбоцитопения, лимфаденопатия, эозинофилия, аутоиммунные заболевания и/или повышение титра на антинуклеарные антитела.

Со стороны дыхательной системы: часто – сухой, раздражающий (непродуктивный) кашель, одышка; очень редко – бронхоспазм, ринит, аллергический альвеолит, эозинофильная пневмония, отек легких.

Со стороны органов чувств: очень редко – нарушение остроты зрения.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: нечасто – тахикардия или тахиаритмия, ощущение сердцебиения, стенокардия, ортостатическая гипотензия, синдром Рейно, «приливы» крови к лицу, бледность, периферические отеки; очень редко – кардиогенный шок, остановка сердца.

Лабораторные показатели: очень редко – протеинурия, эозинофилия, гиперкалиемия, гипонатриемия, гипогликемия, повышение концентрации азота мочевины и креатинина в плазме крови, ацидоз, снижение гемоглобина и гематокрита, снижение числа лейкоцитов, тромбоцитов, увеличение скорости оседания эритроцитов (СОЭ).

Прочие: нечасто – боль в груди, повышенная утомляемость, слабость; очень редко – лихорадка; частота неизвестна – симптомокомплекс, включающий гиперемию кожи лица, тошноту, рвоту и снижение артериального давления.

Передозировка

Симптомы: выраженное снижение артериального давления, вплоть до коллапса, шок, ступор, брадикардия, нарушения водно-электролитного баланса, острая почечная недостаточность, инфаркт миокарда, острое нарушение мозгового кровообращения, тромбоэмболические осложнения.

Лечение: промывание желудка, введение адсорбентов и натрия сульфата не позднее 30 минут после приема препарата; перевести пациента в положение «лежа» с приподнятыми ногами, принять меры, направленные на восстановление артериального давления, восполнение объема циркулирующей крови (например, внутривенное введение 0,9 % раствора натрия хлорида), симптоматическая терапия – эпинефрин (адреналин) – подкожно или внутривенно, антигистаминные средства, гидрокортизон – внутривенно. При брадикардии или выраженных вагусных реакциях следует применять атропин. Возможно применение гемодиализа; перитонеальный гемодиализ неэффективен.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Одновременное применение ингибиторов АПФ с другими препаратами, влияющими на РААС, в том числе с антагонистами рецепторов ангиотензина II (АРА II) и алискиреном,

приводит к повышению частоты возникновения случаев выраженного снижения артериального давления, гиперкалиемии, нарушению функции почек (в том числе острой почечной недостаточности). Необходимо контролировать показатели артериального давления, функции почек, а также содержание электролитов плазмы крови при применении каптоприла с другими препаратами, влияющими на РААС.

Одновременное применение ингибиторов АПФ (в том числе каптоприла) с алискиреном и препаратами, содержащими алискирен, противопоказано у пациентов с сахарным диабетом и/или с умеренной или тяжелой почечной недостаточностью (СКФ менее 60 мл/мин/1,73 м² площади поверхности тела) и не рекомендуется у других пациентов.

Одновременное применение с антагонистами рецепторов ангиотензина II противопоказано у пациентов с диабетической нефропатией и не рекомендуется у других пациентов.

Одновременное применение с препаратами, содержащими *ко-тримоксазол* (*триметоприм* + *сульфаметоксазол*) повышает риск развития гиперкалиемии.

Применение с ингибиторами mTOR (mammalian Target of Rapamycin – мишень рапамицина в клетках млекопитающих), например, *темсиролимуsom*, *сиролимуsom*, *эверолимуsom* приводит к увеличению риска развития ангионевротического отека.

Инсулин и гипогликемические средства для приема внутрь увеличивают риск развития гипогликемии.

Применение с ингибиторами дипептидилпептидазы IV типа (ДПП- IV) (глиптинами), например, *ситаглиптином*, *саксаглиптином*, *вилдаглиптином*, *линаглиптином* – увеличивает риск развития ангионевротического отека.

Увеличивает риск развития ангионевротического отека совместное применение с *рацекадотрилом* (ингибитором энкефалиназы, применяемым для лечения острой диареи), с *эстрамустином* (цитостатическим противоопухолевым препаратом).

Комбинированное применение с калийсберегающими диуретиками (*триамтерен*, *амилорид*, *спиронолактон* и его производное – *эплеренон*), препаратами калия, калиевыми добавками, заменителями соли (содержат значительные количества ионов калия) увеличивает риск развития гиперкалиемии. При необходимости их одновременного применения с каптоприлом следует контролировать плазменное содержание калия.

При применении высоких доз диуретиков (тиазидных диуретиков, «петлевых» диуретиков) одновременно с каптоприлом вследствие уменьшенного объема циркулирующей крови, увеличивается риск возникновения артериальной гипотензии, особенно в начале терапии каптоприлом.

Антигипертензивный эффект каптоприла потенцируется при одновременном применении с *алдеслейкином*, *алипростадилом*, бета-адреноблокаторами, альфа1-адреноблокаторами, центральными альфа2-адреномиметиками, диуретиками, кардиотониками, блокаторами «медленных» кальциевых каналов, *миноксидилом*, миорелаксантами, нитратами и вазодилататорами. Антидепрессанты, нейролептики, анксиолитики и снотворные средства также могут усиливать антигипертензивное действие каптоприла.

При длительном применении антигипертензивный эффект каптоприла ослабляют *индометацин* и другие нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), в том числе селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (задержка ионов натрия, снижение синтеза простагландинов, особенно на фоне низкой активности ренина) и эстрогены.

Было описано, что НПВП и ингибиторы АПФ оказывают аддитивный эффект на увеличение сывороточного содержания калия, при одновременном снижении функции почек. Эти эффекты обратимы. Редко может возникнуть острая почечная недостаточность, особенно у пациентов с предшествующим нарушением функции почек, у пациентов пожилого возраста или со сниженным объемом циркулирующей крови (при обезвоживании).

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.

Замедляет выведение препаратов лития, повышая концентрацию лития в крови. При необходимости одновременного применения каптоприла и препаратов лития следует тщательно контролировать сывороточную концентрацию лития.

При применении каптоприла на фоне приема *аллопуринола* или *прокаиамида*, повышается риск развития синдрома Стивенса-Джонсона и/или нейтропении.

При одновременном применении ингибиторов АПФ и препаратов золота (внутривенно натрия ауротиомалат) описан симптомокомплекс, включающий гиперемию кожи лица, тошноту, рвоту и снижение АД.

Симпатомиметики могут уменьшить антигипертензивный эффект каптоприла.

Одновременный прием каптоприла с пищей или антацидами замедляет всасывание каптоприла в желудочно-кишечном тракте.

Во время терапии каптоприлом не рекомендуется употребление *этанола*, поскольку этанол усиливает антигипертензивный эффект каптоприла.

Антигипертензивный эффект каптоприла ослабляется *эпоэтинами, эстрогенами* и комбинированными пероральными контрацептивами, *карбеноксолоном, глюкокортикостероидами* и *налоксоном*.

Пробенецид уменьшает почечный клиренс каптоприла и повышает его сывороточные концентрации в крови.

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

Каптоприл повышает концентрацию *дигоксина* в плазме крови на 15-20 %.

Увеличивает биодоступность *пропранолола*.

Циметидин, замедляя метаболизм в печени, повышает концентрацию каптоприла в плазме крови.

Клонидин снижает выраженность антигипертензивного эффекта.

Особые указания

Перед началом, а также регулярно в процессе лечения каптоприлом следует регулярно контролировать артериальное давление и функцию почек. У пациентов с хронической сердечной недостаточностью препарат применяют под тщательным медицинским наблюдением.

Артериальная гипотензия

У пациентов с артериальной гипертензией при применении каптоприла выраженная артериальная гипотензия наблюдается лишь в редких случаях, вероятность развития этого состояния повышается при снижении объема циркулирующей крови и нарушении водно-электролитного баланса (например, после интенсивного лечения диуретиками), у пациентов с хронической сердечной недостаточностью или находящихся на гемодиализе. Возможность резкого снижения артериального давления может быть сведена к минимуму при предварительной отмене (за 4-7 дней) диуретика или восполнении объема циркулирующей крови (примерно за неделю до начала приема), либо при применении каптоприла в малых дозах в начале лечения (6,25-12,5 мг/сут).

Выраженное снижение артериального давления при применении гипотензивных препаратов у пациентов с нарушениями мозгового кровообращения, с сердечно-сосудистыми заболеваниями может увеличить риск возникновения инфаркта миокарда или инсульта. При развитии артериальной гипотензии пациенту следует принять горизонтальное положение с приподнятыми ногами. Иногда может потребоваться восполнение объема циркулирующей крови.

Реноваскулярная гипертензия

Существует повышенный риск развития артериальной гипертензии и почечной

недостаточности у пациентов с двусторонним стенозом почечных артерий единственной почки при применении ингибиторов АПФ. Нарушение функции почек может произойти при умеренном изменении концентрации креатинина в сыворотке крови. У таких пациентов терапию следует начинать под пристальным медицинским наблюдением с малых доз, тщательно титруя и при контроле функции почек.

Применение ингибиторов АПФ (в том числе каптоприла) с алискиреном и препаратами, содержащими алискирен, противопоказано у пациентов с сахарным диабетом и/или умеренными или тяжелыми нарушениями функции почек (СКФ менее 60 мл/мин/1,73 м² площади поверхности тела) и не рекомендуется у других пациентов.

Нарушение функции почек

У пациентов с почечной недостаточностью или при приеме высоких доз ингибиторов АПФ (в том числе каптоприла) может наблюдаться протеинурия. В большинстве случаев протеинурия уменьшалась или исчезала в течение 6 недель независимо от того, продолжалось ли лечение каптоприлом или нет. Параметры почечной функции, такие, как остаточный азот крови и креатинин у пациентов с протеинурией изменялись редко. У пациентов с заболеваниями почек следует определять содержание белка в моче перед началом терапии и периодически на протяжении курса терапии.

Гиперкалиемия

В некоторых случаях при применении каптоприла наблюдается повышение содержания калия в сыворотке крови. Риск развития гиперкалиемии при применении ингибиторов АПФ повышен у пациентов с почечной недостаточностью и сахарным диабетом, а также принимающих калийсберегающие диуретики, препараты калия и другие препараты, вызывающие увеличение содержания калия в крови (например, *гепарин*). Следует избегать одновременного применения калийсберегающих диуретиков и препаратов калия. С осторожностью применяют у пациентов, находящихся на малосолевой или бессолевой диете (повышенный риск развития гипотензии и гиперкалиемии).

Нейтропения/агранулоцитоз

В первые 3 месяца терапии ежемесячно контролируют количество лейкоцитов в крови, далее – 1 раз в 3 месяца. Нейтропения/агранулоцитоз, анемия и тромбоцитопения были зарегистрированы у пациентов, принимающих ингибиторы АПФ, включая каптоприл. У пациентов с нормальной функцией почек и отсутствием других осложняющих факторов, нейтропения возникает редко. Каптоприл необходимо с большой осторожностью применять у пациентов с заболеваниями соединительной ткани одновременно получающих иммуносупрессивную терапию (*аллопуринол* или *прокаиамид*), особенно при существующих нарушениях функции почек. У таких пациентов в первые 3 месяца

контролируют клинический анализ крови через каждые 2 недели, затем – каждые 2 месяца. Если количество лейкоцитов ниже $4,0 \times 10^9$ /л, показано проведение общего анализа крови, ниже $1,0 \times 10^9$ /л – прием препарата прекращают. У таких пациентов могут развиваться тяжелые инфекции, не поддающиеся интенсивной антибиотикотерапии. Во время лечения все пациенты должны быть проинструктированы о том, что при возникновении признаков инфекции (например, боль в горле, лихорадка) следует сообщить врачу и выполнить клинический анализ крови с подсчётом лейкоцитарной формулы. У большинства пациентов количество лейкоцитов при прекращении лечения каптоприлом быстро возвращается к норме.

Анафилактоидные реакции

У пациентов, принимающих каптоприл на фоне проводимой десенсибилизирующей терапии ядом перепончатокрылых и т.п., повышен риск развития анафилактоидных реакций. Подобного можно избежать, если предварительно временно прекратить прием препарата.

При проведении гемодиализа у пациентов, получающих каптоприл, следует избегать использования диализных мембран с высокой проницаемостью (например, AN69®), поскольку в таких случаях повышается риск развития анафилактоидных реакций.

В редких случаях у пациентов, получающих ингибиторы АПФ, при проведении афереза липопротеидов низкой плотности (ЛПНП) с использованием декстран сульфата могут развиваться угрожающие жизни анафилактоидные реакции. Для предотвращения анафилактоидных реакций следует прекратить терапию ингибитором АПФ перед каждой процедурой афереза ЛПНП с применением высокопроточных мембран.

Ангионевротический отек

У пациентов, принимающих каптоприл, при появлении боли в животе необходимо дифференцировать с интестинальным ангионевротическим отеком.

В случае развития ангионевротического отека препарат отменяют и обеспечивают тщательное медицинское наблюдение и симптоматическую терапию. Если отек локализуется на лице, специального лечения обычно не требуется (для уменьшения выраженности симптомов могут быть применены антигистаминные препараты); в том случае, если отек распространится на язык, глотку или гортань и имеется угроза развития обструкции дыхательных путей и угроза жизни пациента, следует немедленно ввести эпинефрин (адреналин) подкожно (0,5 мл в разведении 1:1000), а также убедиться в свободной проходимости дыхательных путей.

Рекомендуется прекратить прием ингибиторов АПФ, в том числе каптоприла, за 12 ч до хирургического вмешательства, предупредив хирурга-анестезиолога о применении ингибиторов АПФ.

Кашель

Развитие непродуктивного, продолжительного кашля при приеме ингибиторов АПФ носит обратимый характер и разрешается после отмены лечения.

Сахарный диабет

У пациентов с сахарным диабетом, принимающих гипогликемические средства для приема внутрь или инсулин, следует регулярно контролировать концентрацию глюкозы в крови в период первого месяца лечения препаратом каптоприл.

Нарушение функции печени

Во время терапии ингибиторами АПФ сообщалось о нескольких случаях нарушения функции печени с холестатической желтухой, фульминантным некрозом печени, иногда с летальным исходом.

Если на фоне терапии препаратом развивается желтуха или повышается активность «печеночных» трансаминаз, препарат следует немедленно отменить; пациент должен находиться под тщательным наблюдением и при необходимости получать соответствующую терапию.

Гипокалиемия

Одновременное применение ингибитора АПФ и тиазидного диуретика не исключает возможности возникновения гипокалиемии. Рекомендуется регулярно контролировать содержание калия в крови.

Хирургия/анестезия

Артериальная гипотензия может возникнуть у пациентов, перенесших обширные хирургические вмешательства или во время применения анестетиков, которые, как известно, снижают артериальное давление. При возникновении артериальной гипотензии рекомендуется восполнение объема циркулирующей крови.

Одновременное применение ингибиторов АПФ с антагонистами рецепторов ангиотензина II противопоказано у пациентов с диабетической нефропатией и не рекомендуется у других пациентов.

Этнические различия

Ингибиторы АПФ, в том числе каптоприл, обладают менее выраженным антигипертензивным действием у пациентов негроидной расы, что, по-видимому, связано с частой встречаемостью низкой активности ренина у данной группы пациентов.

Лабораторные данные

Каптоприл может быть причиной ложно-положительного теста мочи на ацетон.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период лечения необходимо воздерживаться от вождения автотранспорта и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, так как возможно головокружение, особенно после приема начальной дозы.

Форма выпуска

Таблетки 25 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

2 или 4 контурных ячейковых упаковки с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

5 лет.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/Производитель/Организация, принимающая претензии

Открытое акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ОАО «Синтез»), Россия

640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7

Тел/факс: (3522) 48-16-89

e-mail: real@kurgansintez.ru

Интернет-сайт: www.kurgansintez.ru