



ИНСТРУКЦИЯ

По медицинскому применению лекарственного средства
КАПТОПРИЛ-ЛФ

Торговое название

Каптоприл-ЛФ.

Международное непатентованное название

Каптоприл (Captopril).

Описание

Таблетки белого или почти белого цвета, плоскоцилиндрической формы, с фаской и риской (дозировка 50 мг).

Таблетки белого или почти белого цвета, плоскоцилиндрической формы, с фаской (дозировка 25 мг).

Состав

Каждая таблетка содержит:

активное вещество: каптоприл – 25 мг или 50 мг;

вспомогательные вещества: кукурузный крахмал, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат, лактоза моногидрат.

Форма выпуска

Таблетки.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, влияющие на ренин-ангиотензиновую систему. Ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента (АПФ).

Код АТС: С09АА01.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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

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

При длительном применении снижает выраженность гипертрофии миокарда и стенок артерий резистивного типа. Способствует снижению содержания Na^+ у пациентов с

хронической сердечной недостаточностью.

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

У большинства пациентов гипотензивный эффект начинается примерно через 15-30 минут после перорального приема каптоприла.

Максимальное снижение артериального давления 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

Всасывание

Каптоприл хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта. Биодоступность составляет 75 %. Одновременный прием пищи замедляет всасывание каптоприла и снижает его биодоступность. Каптоприл обнаруживается в сыворотке крови через 15 минут, 50 % пиковая концентрация достигается через 30 минут. Максимальная концентрация в плазме крови наблюдается спустя приблизительно 1 час после приема.

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).

Выведение

Каптоприл быстро выводится из организма, в основном в неизменном 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 пациентов 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 пациентов 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

Артериальная гипертензия, в том числе реноваскулярная.

Хроническая сердечная недостаточность (в составе комбинированной терапии).

Нарушения функции левого желудочка после перенесенного инфаркта миокарда при клинически стабильном состоянии.

Диабетическая нефропатия на фоне сахарного диабета типа I (при альбуминурии более 30 мг/сутки).

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к каптоприлу и другим ингибиторам АПФ, любому другому компоненту лекарственного средства;

- Ангионевротический отек (отек Квинке) в анамнезе, связанный с приемом других ингибиторов АПФ, наследственный / идиопатический ангионевротический отек;

- Тяжелые нарушения функции печени и / или почек;

- Рефрактерная гиперкалиемия;

- Состояние после трансплантации почки;

- Беременность;

- Период лактации;

- Стеноз устья аорты и аналогичные изменения, затрудняющие отток крови из левого желудочка;

- Гемодинамически значимый двусторонний стеноз почечных артерий или гемодинамически значимый стеноз артерии единственной почки.

Одновременное применение ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента или блокаторов рецепторов АТII с Алискиреном у пациентов с сахарным диабетом или умеренной / тяжелой почечной недостаточностью (СКФ <60 мл/мин / 1,73 м²) противопоказано.

Способ применения и дозы

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

Лекарственное средство следует принимать до еды.

Таблетки лекарственного средства Каптоприл-ЛФ 25 мг и 50 мг не предназначены для деления на меньшие дозы, риска на таблетке служит для облегчения приема лекарственного средства. При необходимости приема лекарственного средства в меньшей дозировке рекомендуется использование других лекарственных средств с 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 средствами, 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 (реноваскулярная 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. Лекарственное средство 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 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

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 средств, 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 средствами недостаточно 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

Оценка нежелательных эффектов основана на нижеследующих данных о частоте возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (не может быть оценена 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, 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 холестаза (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.

Нарушение 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.

Передозировка

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

Лечение: 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.

В случае гипотензии пациента следует перевести в горизонтальное положение с приподнятыми ногами, при необходимости инфузионно ввести физиологический раствор (9 мг/мл раствор хлорида натрия). Следует контролировать артериальное давление, частоту дыхания, сывороточные уровни мочевины и калия, креатинин, диурез. Допускается введение ангиотензина II. В случае брадикардии рекомендован атропин. Следует оценить необходимость применения кардиостимулятора. 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 лекарственных средств, 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.

Гиперчувствительность. Ангионевротический отек: во время лечения ингибиторами АПФ, включая каптоприл, может развиваться ангионевротический отек лица, конечностей, губ, языка, глотки и / или гортани. Развитие ангионевротического отека может произойти в любой промежуток времени от начала лечения. В редких случаях возможно развитие отека после длительного применения лекарственного средства. В таком случае, как правило, достаточно отменить прием лекарственного средства и осуществлять контроль состояния пациента до исчезновения симптомов.

Обычно при ангионевротическом отеке лица и губ специального лечения не требуется, однако для облегчения симптомов допускается применять антигистаминные лекарственные средства. Ангионевротический отек языка, глотки или гортани может иметь летальный исход. В случае

распространения отека на язык, глотку или гортань следует незамедлительно ввести адреналин (0,3-0,5 мл раствора эпинефрина 1:1000, подкожно) и обеспечить проходимость дыхательных путей. Пациент должен быть госпитализирован и находиться под наблюдением врачей в течение не менее 12-24 часов до нормализации состояния и исчезновения симптомов.

Сообщалось о том, что у темнокожих пациентов, получавших ингибиторы АПФ, отмечалась более высокая частота случаев развития ангионевротического отека.

Пациенты с ангионевротическим отеком в анамнезе, несвязанным с лечением ингибиторами АПФ, могут иметь повышенный риск развития ангионевротического отека во время приема ингибиторов АПФ.

Отмечены редкие случаи возникновения интестинального ангионевротического отека на фоне терапии ингибиторами АПФ. У пациентов отмечали боль в животе (с или без тошноты и рвоты); в некоторых случаях без отека лица, уровни С-1 эстеразы были в норме. Диагностика ангионевротического отека должна включать компьютерную томографию брюшной полости, УЗИ или осмотр хирурга. Симптомы исчезают после отмены ингибитора АПФ. Следует учитывать возможность развития интестинального ангионевротического отека при обследовании пациентов, принимающих ингибиторы АПФ и жалующихся на боль в животе.

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

Печеночная недостаточность: редкое осложнение. Это осложнение при приеме ингибиторов АПФ 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 ингибиторов АПФ.

Гиперкалиемия: у некоторых пациентов, принимающих ингибиторы АПФ, 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 ингибиторов АПФ, включая каптоприл, зарегистрированы случаи нейтропении/агранулоцитоза, тромбоцитопении и анемии. У пациентов с нормальной функцией почек и другими осложняющими факторами нейтропении встречается очень редко.

Каптоприл следует использовать с особой осторожностью у пациентов с коллагенозами, сосудистыми заболеваниями, при иммунодепрессантной терапии, лечении аллопуринолом 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 пациентов 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 антигипертензивное лекарственное средство 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.

Пациенты с сахарным диабетом: в первые месяцы приема ингибиторов АПФ пациентами с 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 пациентов европеоидной расы вследствие преобладания низких фракций ренина у пациентов с темным цветом кожи.

Лактоза: лекарственное средство не рекомендуется принимать пациентам, имеющим редкую врожденную непереносимость галактозы, дефицит лактазы или мальабсорбцию глюкозы-галактозы.

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.

Беременность и период грудного вскармливания

Беременность: применение лекарственного средства противопоказано во время беременности.

Применение каптоприла не рекомендуется в течение первого триместра беременности.

Соответствующих контролируемых исследований применения ингибиторов АПФ у беременных не проводилось. Имеющиеся ограниченные данные о воздействии каптоприла в I триместре беременности свидетельствуют о том, что применение ингибиторов АПФ не приводит к порокам развития плода, связанных с фетотоксичностью. Эпидемиологические данные, свидетельствующие о риске тератогенности после воздействия ингибиторов АПФ в I триместре беременности, не были убедительными, однако некоторое увеличение риска не может быть исключено. Если беременность планируется или подтверждена, необходимо как

можно скорее перейти на альтернативную терапию, имеющую установленный профиль безопасности для применения во время беременности. Каптоприл 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 также у новорожденных (неонатальная почечная недостаточность, артериальная гипотензия, гиперкалиемия). Если пациентка принимала каптоприл во время второго и третьего триместра беременности, рекомендуется провести ультразвуковое исследование для оценки состояния костей черепа и функции почек плода. Применение ингибиторов АПФ во время беременности может вызывать нарушения развития и смерть плода. При установлении факта беременности применение каптоприла следует прекратить как можно быстрее.

Кормление грудью: каптоприл противопоказан во время кормления грудью. Приблизительно 1 % принятой дозы каптоприла обнаруживается в грудном молоке. В связи с риском развития серьезных побочных реакций у ребенка, следует прекратить грудное вскармливание или отменить терапию лекарственным средством у матери на период грудного вскармливания.

Влияние на способность управлять транспортом и работать с 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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Калийсберегающие диуретики или калий: ингибиторы АПФ снижают потери калия. Калийсберегающие диуретики (например, спиронолактон, триамтерен или амилорид) могут приводить к существенному повышению сывороточного калия. Если показано сочетанное применение этих лекарственных средств, 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 α -адренорецепторы, может увеличить антигипертензивный эффект каптоприла и повышать риск развития ортостатической гипотензии.

Другие антигипертензивные средства: каптоприл продемонстрировал безопасность при сочетанном введении других антигипертензивных лекарственных средств (β -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, β -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 средства: ингибиторы АПФ могут усиливать гипотензивное действие некоторых трициклических антидепрессантов и нейрорептиков. Возможна постуральная гипотензия.

Аллопуринол, прокаинамид, цитостатические и иммуносупрессивные лекарственные средства: 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 повышение 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 НПВС могут снижать антигипертензивный эффект ингибиторов АПФ.

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

Противодиабетические средства: фармакологические исследования показали, что у пациентов с 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 с диабетической 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.

Условия хранения

В защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Упаковка

По 10, 15 или 20 таблеток (дозировкой 25 мг) в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 3, 4, 5 или 6 (по 10 таблеток), по 2 или 4 (по 15 таблеток), по 2 (по 20 таблеток) контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

По 10 или 15 таблеток (дозировкой 50 мг) в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 3, 4 или 6 (по 10 таблеток), по 2 или 4 (по 15 таблеток) контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

Отпуск из аптек

По рецепту.

Производитель

ООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а
Тел./факс: +375 1774 53801, E-mail: office@lekpharm.by