

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по медицинскому применению лекарственного средства**

**КАПТОПРИЛ**  
**(CAPTOPRIL)**

**Состав:**

*действующее вещество:* каптоприл;

1 таблетка содержит каптоприла 25 мг (0,025 г);

*вспомогательные вещества:* крахмал картофельный, лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, повидон, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный.

**Лекарственная форма.** Таблетки.

*Основные физико-химические свойства:* таблетки белого или почти белого цвета, с плоской поверхностью, риской и фаской, со специфическим запахом.

**Фармакотерапевтическая группа.**

Ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ).

Код АТХ С09А А01.

**Фармакологические свойства.**

*Фармакодинамика.*

Каптоприл – ингибитор ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), снижает концентрацию в крови ангиотензина II и альдостерона, препятствует инактивации эндогенных вазодилаторов – брадикинина и простагландина E<sub>2</sub>. В результате постепенно снижаются артериальное давление, общее периферическое сопротивление сосудов, пост- и преднагрузка на сердце, давление в малом круге кровообращения и сопротивление сосудов легких, увеличивается сердечный выброс без изменения частоты сердечных сокращений, уменьшается гипертрофия левого желудочка (при длительной терапии), повышается толерантность к физической нагрузке.

Антигипертензивное действие проявляется через 15–60 минут после приема внутрь, достигая максимума через 60–90 минут, и продолжается 6–12 часов. Длительность антигипертензивного эффекта зависит от дозы и достигает оптимальных значений в течение нескольких недель при постоянном применении. У пациентов с умеренной артериальной гипертензией каптоприл при применении в дозах 25–50 мг 2 раза в сутки повышает качество и продолжительность жизни, улучшает общее самочувствие, сон и эмоциональное состояние. У пациентов с артериальной гипертензией в сочетании с сахарным диабетом снижает частоту сердечно-сосудистых осложнений. Проявляет ангиопротекторные свойства в отношении сосудов микроциркуляторного русла, увеличивает диаметр крупных периферических артерий (с 13 % до 21 %), замедляет прогрессирование почечной недостаточности при диабетической нефропатии.

*Фармакокинетика.*

Быстро и полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта, минимальная абсорбция составляет 60–75 %. При приеме натощак максимальная концентрация в крови достигается



через 30–90 минут. Подвергается биотрансформации в печени. Проходит через гистогематические барьеры, исключая гематоэнцефалический, проникает через плаценту и в грудное молоко (концентрация достигает примерно 1 % уровня в крови матери). Период полувыведения составляет 2–3 часа, у больных с хронической сердечной и почечной недостаточностью увеличивается до 3,5–32 часов. Экскретируется преимущественно почками (2/3 дозы выводится в течение 4 часов, более 95 % дозы – в течение 24 часов) в виде метаболитов и в неизменном виде (40–50 %). Кумулирует при хронической почечной недостаточности.

### **Клинические характеристики.**

#### **Показания.**

- Артериальная гипертензия.
- Сердечная недостаточность. Каптоприл назначать для лечения хронической сердечной недостаточности со снижением систолической функции желудочков, а также в комбинации с диуретиками и, при необходимости, наперстянкой и бета-блокаторами.
- Инфаркт миокарда:
  - для кратковременного (4 недели) лечения возможно назначение каптоприла в течение 24 часов после перенесенного инфаркта миокарда пациентам со стабильным состоянием;
  - для долговременной профилактики симптоматической сердечной недостаточности препарат показан пациентам с клинически стабильным состоянием с бессимптомной дисфункцией левого желудочка (фракция выброса  $\leq 40\%$ ).
- Диабетическая нефропатия у пациентов, больных сахарным диабетом I типа, которая проявляется макропротеинурией.

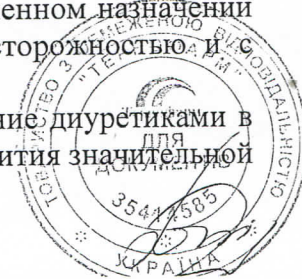
#### **Противопоказания.**

- Повышенная чувствительность к каптоприлу или к вспомогательным веществам препарата, а также к другим ингибиторам АПФ; случай ангионевротического отека при применении ингибиторов АПФ в анамнезе;
- сужение устья аорты или митральный стеноз, наличие других препятствий оттока крови из левого желудочка сердца;
- гипертрофическая кардиомиопатия с низким сердечным выбросом;
- первичный гиперальдостеронизм;
- гиперкалиемия;
- тяжелые нарушения функции почек; двустороннее сужение почечных артерий или сужение артерии единой почки; состояние после пересадки почки;
- врожденный (идиопатический) ангионевротический отек;
- порфирия;
- беременность или планирование беременности (см. раздел «Применение в период беременности или кормления грудью»);
- период кормления грудью (см. раздел «Применение в период беременности или кормления грудью»);
- одновременное применение каптоприла с препаратами, содержащими алискирен, пациентам, больным сахарным диабетом или пациентам с почечной недостаточностью (скорость клубочковой фильтрации  $< 60$  мл/мин/1,73 м<sup>2</sup>).

#### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.**

*Калийсберегающие диуретики или пищевые добавки с калием.* Ингибиторы АПФ снижают потерю калия, вызванную применением диуретиков. Калийсберегающие диуретики (например, спиронолактон, триамтерен или амилорид), добавки с калием или заменители соли, содержащие калий, могут привести к гиперкалиемии. При одновременном назначении через имеющуюся гипокалиемию их следует применять с большой осторожностью и с частым мониторингом концентрации калия в сыворотке крови.

*Диуретики (тиазидные или петлевые диуретики).* Предварительное лечение диуретиками в высоких дозах может привести к снижению ОЦК и повышению риска развития значительной



гипотонии (см. «Особенности применения»). Гипотензивный эффект можно уменьшить путем прекращения приема диуретика, увеличений потребления соли и жидкости или начав терапию с низкой дозы каптоприла. Однако не выявлено ни одного клинически значимого взаимодействия с гидрохлортиазидом или фуросемидом.

*Другие антигипертензивные препараты.* Одновременный прием каптоприла с другими антигипертензивными препаратами (например, бета-блокаторами и блокаторами кальциевых каналов пролонгированного действия) является безопасным, и сопутствующий прием препаратов может повысить гипотензивный эффект каптоприла. Следует с осторожностью проводить лечение нитроглицерином, другими нитратами или другими сосудосуживающими препаратами.

*Лечение острого инфаркта миокарда.* Пациентам с инфарктом миокарда каптоприл можно принимать одновременно с ацетилсалициловой кислотой (в кардиологических дозах), антиагрегантами, бета-блокаторами и/или нитратами.

*Литий.* Одновременное применение ингибиторов АПФ и лития может вызвать временное повышение уровня лития в сыворотке крови и интоксикацию литием. Одновременное применение ингибиторов АПФ и тиазидных диуретиков может дополнительно увеличить уровень лития в сыворотке крови и повысить риск интоксикации литием. Поэтому не рекомендуется одновременный прием каптоприла с литием. Если такая комбинация препаратов необходима, то следует осуществлять тщательный мониторинг уровня лития в сыворотке крови.

*Трициклические антидепрессанты/нейролептики.* Сопутствующее применение определенных трициклических антидепрессантов и нейролептиков с ингибиторами АПФ может привести к дополнительному снижению артериального давления (см. раздел «Особенности применения»). Возможно возникновение постуральной гипотензии.

*Аллопуринол, прокаинамид, цитостатические или иммуносупрессивные препараты.* Одновременное их применение с ингибиторами АПФ может привести к повышению риска лейкопении, особенно когда последние применялись в дозах, превышающих рекомендуемые.

*Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП).* Описано, что ингибиторы АПФ и НПВП проявляют дополнительное влияние на повышение уровня калия в сыворотке крови, что может привести к нарушению функции почек. Обычно этот эффект является обратимым. Редко возможна острая почечная недостаточность, особенно у пациентов с нарушением функции почек, например, у пациентов пожилого возраста или пациентов страдающих обезвоживанием. Длительное введение НПВП может снизить антигипертензивный эффект ингибиторов АПФ.

*Симпатомиметики.* Могут снижать антигипертензивный эффект ингибиторов АПФ, поэтому следует тщательно наблюдать за показателями артериального давления у пациента.

*Антидиабетические препараты.* Ингибиторы АПФ, включая каптоприл, могут усиливать антигликемический эффект инсулина и других пероральных противодиабетических препаратов (сульфонилмочевины) у пациентов, больных сахарным диабетом. Такой эффект возникает очень редко, но при его возникновении появляется необходимость снижения дозы противодиабетических препаратов при одновременном лечении ингибиторами АПФ.

*Клинический химический анализ:* каптоприл может привести к ложно-положительному результату анализа мочи на ацетон.

### **Особенности применения.**

*Двойная блокада РААС:* очевидно, что комбинированное применение ингибиторов АПФ, блокаторов ангиотензина II рецептора или алискирена повышает риск возникновения гипотензии, гиперкалиемии и приводит к снижению функций почек (включая острую почечную недостаточность). Поэтому двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС) путем комбинированного применения ингибиторов АПФ, блокаторов рецепторов ангиотензина II или алискирена не рекомендуется.

Если терапия двойной блокадой безусловно необходима, ее следует проводить под наблюдением врача с частой проверкой функций почек, уровня электролитов и артериального давления.



Нельзя одновременно применять ингибиторы АПФ и блокаторы рецепторов ангиотензина II пациентам, больным диабетической нефропатией.

*Артериальная гипотензия.* Редко возможно возникновение артериальной гипотензии у пациентов с артериальной гипертензией, у которых наблюдается уменьшение объема крови и/или снижение количества натрия вследствие терапии диуретиками, ограниченного употребления пищевой соли, а также вследствие диареи, рвоты или гемодиализа. Перед назначением ингибиторов АПФ следует откорректировать объем циркулирующей крови (ОЦК), а также решить вопрос о назначении минимальной эффективной оптимальной дозы препарата.

*Пациенты с сердечной недостаточностью* также находятся в группе риска возникновения симптоматической гипотензии при применении ингибиторов АПФ. Поэтому данным пациентам рекомендуется назначать каптоприл с низкой начальной дозы. Повышение дозы ингибиторов АПФ и диуретиков следует проводить под наблюдением врача.

Чрезмерное снижение артериального давления у пациентов с цереброваскулярной и ишемической болезнью сердца повышает риск возникновения инфаркта миокарда и инсульта. В случае возникновения гипотонии пациенту необходимо придать горизонтальное положение (положить на спину), а при необходимости – увеличить ОЦК за счет введения 0,9 % раствора натрия хлорида.

*Реноваскулярная гипертензия.* Существует повышенный риск возникновения гипотонии и почечной недостаточности, когда пациенты с двусторонним стенозом почечных артерий или со стенозом единственной почки принимают ингибиторы АПФ. В данном случае возможно прекращение функции почек с незначительными колебаниями показателя уровня креатинина в сыворотке крови, поэтому таким пациентам рекомендуется начинать лечение с малых доз каптоприла и под тщательным наблюдением врача, а при лечении проводить титрование дозы и постоянно следить за функцией почек.

*Нарушения функции почек.* Пациенты с нарушением функции почек (клиренс креатинина  $\leq 40$  мл/мин) требуют индивидуального подбора дозы (см. «Способ применения и дозы»). При применении каптоприла таким пациентам следует постоянно контролировать уровень калия и креатинина в сыворотке крови.

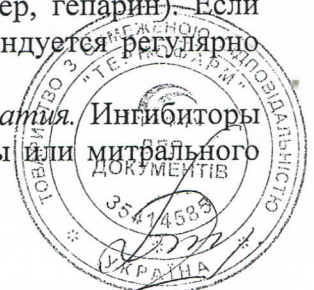
*Ангионевротический отек.* Редко при лечении ингибиторами АПФ, в частности в течение первых недель лечения, возможно развитие ангионевротического отека конечностей, лица, губ, слизистых оболочек, языка, гортани и/или голосовой щели. Однако чрезвычайно редко ангионевротический отек может развиваться вследствие длительного лечения ингибиторами АПФ. В таких случаях следует немедленно прекратить лечение. Ангионевротический отек языка, голосовой щели и/или гортани может быть летальным, поэтому нужно немедленно провести неотложное купирование таких реакций с последующей госпитализацией и наблюдением не менее 12–24 часов до полного исчезновения симптомов.

*Кашель.* Были сообщения о возникновении кашля при лечении ингибиторами АПФ. Кашель характеризовался как непрерывный, сухой, непродуктивный, который прекращается после отмены терапии.

*Печеночная недостаточность.* Ингибиторы АПФ в редких случаях ассоциировались с синдромом, который начинается с холестатической желтухи, прогрессирует к внезапному некротическому гепатиту и иногда приводит к летальному исходу. Механизм развития этого синдрома остается непонятным. Поэтому если во время лечения ингибиторами АПФ возникает желтуха или повышение ферментов печени, лечение следует немедленно прекратить и тщательно следить за состоянием пациента.

*Гиперкалиемия.* Риск возникновения гиперкалиемии повышен у пациентов с почечной недостаточностью, сахарным диабетом, у тех, кто одновременно принимает калийсберегающие диуретики, добавки с калием или заменители соли, содержащие калий или другие препараты, которые могут вызвать гиперкалиемию (например, гепарин). Если одновременный прием этих препаратов считается необходимым, рекомендуется регулярно контролировать уровень калия в сыворотке крови.

*Стеноз аорты или митрального клапана/гипертрофическая кардиомиопатия.* Ингибиторы АПФ следует принимать с осторожностью пациентам со стенозом аорты или митрального



клапана и обструкцией выводного тракта левого желудочка. Необходимо избегать приема каптоприла при развитии кардиогенного шока и значительных гемодинамических нарушений.

*Литий.* Не рекомендуется комбинация лития и каптоприла (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

*Нейтропения/агранулоцитоз.* Были сообщения о возникновении нейтропении/агранулоцитоза, тромбоцитопении и анемии у пациентов, принимавших ингибиторы АПФ. У пациентов с нормальной функцией почек и без других отягчающих факторов нейтропения возникает редко. Каптоприл следует осторожно применять пациентам с поражением сосудов при коллагенозах (например, системная красная волчанка, склеродермия), с сопутствующей терапией антидепрессантами, аллопуринолом или прокаинамидом, или при комбинации этих факторов, особенно если уже есть нарушения функции почек. У некоторых из таких пациентов может развиться тяжелая инфекция, которая иногда не реагирует на интенсивную терапию антибиотиками. Если таким пациентам необходимо применять каптоприл, то рекомендуется проводить контроль количества лейкоцитов в крови и проверять развернутый анализ крови до начала лечения, через каждые 2 недели в течение первых 3-х месяцев лечения и периодически после этого. Для пациентов следует провести инструктаж о необходимости немедленного сообщения врачу о любых признаках инфекции (например, о воспалении горла, лихорадке) и последующего анализа крови с развернутой лейкоцитарной формулой. Каптоприл и другой сопутствующий препарат (см. «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий») следует немедленно отменить, если обнаружена или подозревается нейтропения (нейтрофилов менее  $1000/\text{мм}^3$ ).

У большинства пациентов количество нейтрофилов быстро возвращается в норму после прекращения приема каптоприла.

*Протеинурия.* Протеинурия может возникать у пациентов с нарушением функции почек или при применении высоких доз ингибиторов АПФ. Общий белок в моче более 1 г в день наблюдается примерно у 0,7 % пациентов, принимающих каптоприл. Большинство из этих пациентов имели доказательство предыдущей болезни почек или принимали относительно высокие дозы каптоприла (более 150 мг в сутки), или имеются оба эти фактора. Нефротический синдром наблюдается у 1/5 пациентов с протеинурией. В большинстве случаев протеинурия уменьшается или исчезает в течение 6 месяцев независимо от приема каптоприла. У пациентов с протеинурией редко изменяются такие параметры функции почек как уровень мочевины и креатинина в сыворотке крови.

Для пациентов, перенесших заболевания почек, следует проводить анализ белка в моче (тест-полосный анализ первой порции утренней мочи) перед началом лечения и периодически после него.

*Анафилактикоидные реакции* во время проведения десенсибилизации аллергеном из яда перепончатокрылых насекомых могут возникать у пациентов при одновременном приеме ингибиторов АПФ, что в редких случаях может представлять угрозу жизни. Таких реакций можно избежать путем временного прекращения терапии ингибиторами АПФ перед каждой десенсибилизацией, но реакции могут возникнуть вновь при случайной повторной антигенной стимуляции препаратом. Поэтому рекомендуется с осторожностью проводить терапию ингибиторами АПФ пациентам, которые проходят такие процедуры десенсибилизации.

Были сообщения о возникновении у пациентов анафилактикоидных реакций в течение диализа с применением мембран с высокой проницаемостью/аферезом ЛПНП с декстрин сульфатом. Для таких пациентов следует принять решение о применении другого типа диализа, мембраны или препаратов другой группы.

*Хирургическое вмешательство/анестезия.* У пациентов с серьезным хирургическим вмешательством при применении анестезии может возникать артериальная гипотензия. При снижении артериального давления рекомендуется пополнения ОЦК.

*Сахарный диабет.* У пациентов, больных сахарным диабетом, которые принимают пероральные противодиабетические препараты или инсулин, в течение первого месяца



совместного применения ингибиторов АПФ следует тщательно контролировать уровень гликемии в крови.

*Этнические особенности.* Как и другие ингибиторы АПФ, каптоприл является менее эффективным антигипертензивным препаратом для пациентов негроидной расы, возможно, из-за большей распространенности низкорениновой эссенциальной артериальной гипертензии.

*Применение в период беременности или кормления грудью.*

**Беременность.** Лекарственное средство противопоказано применять беременным или женщинам, которые планируют забеременеть. Если во время лечения этим препаратом подтверждается беременность, его применение следует немедленно прекратить и заменить другим лекарственным средством, разрешенным к применению беременным.

Эпидемиологические выводы относительно риска тератогенности под влиянием ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента в течение I триместра беременности неоднозначны. Нельзя исключать некоторого повышения риска. Если продолжение терапии ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента не считается необходимым, пациенток, которые планируют беременность, следует перевести на альтернативное антигипертензивное лечение, которое имеет утвержденный профиль безопасности применения в период беременности.

Известно, что применение ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента во время II и III триместра беременности может вызвать фетотоксичность (снижение функций почек, олигогидрамниоз, ретардацию окостенения черепа) и неонатальную токсичность (почечную недостаточность, гипотензию, гиперкалиемию).

Если применение ингибитора АПФ произошло во II триместре беременности, рекомендуется провести ультразвуковое исследование функции почек и черепа.

За младенцами, матери которых принимали ингибиторы АПФ, следует тщательно наблюдать на предмет артериальной гипотензии (также см. разделы «Противопоказания» и «Особенности применения»).

**Период кормления грудью.** Каптоприл противопоказан в период кормления грудью.

*Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.*

В период лечения необходима осторожность при управлении автотранспортом и осуществлении потенциально опасных видов деятельности, требующих концентрации внимания и повышенной скорости психомоторных реакций, так как возможны головокружение и сонливость, особенно в начале терапии.

### **Способ применения и дозы.**

Каптоприл принимать внутрь до, во время или после еды. Следует принимать препарат регулярно, в одно и то же время каждый день. Если пропущен прием таблетки, ее следует принять как можно раньше, однако если осталось несколько часов до приема следующей дозы, то следующую дозу рекомендуется принять по расписанию и не принимать пропущенную дозу. Не следует принимать 2 дозы каптоприла одновременно.

**Артериальная гипертензия.** Рекомендуемая начальная доза составляет 25–50 мг ежедневно в 2 приема в сутки. Через 2–4 недели лечения можно проводить титрование дозы в зависимости от достигнутого артериального давления, до 100–150 мг в сутки, разделенной на 2 приема. Каптоприл можно применять отдельно или с другими антигипертензивными препаратами, особенно с тиазидными диуретиками. Режим дозирования 1 раз в сутки можно применять тогда, когда добавлен такой сопутствующий антигипертензивный препарат как тиазидный диуретик.

Пациентам с повышенной активностью ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (гиповолемией, реноваскулярной гипертензией, декомпенсированной сердечной недостаточностью) терапию желательно начинать с однократной дозы \*6,25 мг\* или 12,5 мг. Начало такого лечения следует проводить под тщательным медицинским контролем с последующим применением препарата 2 раза в сутки. Дозировку можно постепенно увеличивать до 50 мг или 100 мг в сутки в 1 или 2 приема.



Сердечная недостаточность. Начальная доза – \*6,25 мг\* или 12,5 мг 2 или 3 раза в сутки. Титрование до поддерживающей дозы (75–150 мг в сутки) следует осуществлять на основе реакции пациента (данные объективного обследования и переносимости препарата) в ответ на лечение. Дозу следует увеличивать постепенно, с интервалами не менее 1 раза в 2 недели для оценки реакции пациента в ответ на лечение. Максимальная суточная доза составляет 150 мг, разделенная на 2 приема.

Инфаркт миокарда.

Кратковременное лечение. Назначение препарата в первые 24 часа после инфаркта миокарда проводить по следующей схеме: начальная доза составляет \*6,25 мг\*, через 2 часа назначить 12,5 мг и через 12 часов принять еще 25 мг каптоприла. Со следующего дня в течение 4 недель каптоприл следует принимать в дозе 100 мг в сутки, разделенной на 2 приема. В конце 4-недельного лечения следует сделать повторную оценку состояния пациента для принятия решения относительно лечения на этапе после перенесенного инфаркта миокарда.

Длительное лечение. Если применение каптоприла не начато в течение первых 24 часов стадии острого инфаркта миокарда, рекомендуется начинать лечение в период между третьим и шестнадцатым днями после инфаркта с момента, когда обеспечены необходимые условия лечения (стабильная гемодинамика и лечение любой остаточной ишемии). Лечение следует начинать в больнице под строгим контролем (в частности, артериального давления) до момента достижения дозы 75 мг в сутки. Начальная доза должна быть низкой (см. «Особенности применения»), в частности, если у пациента нормальное или низкое давление в начале терапии. Лечение следует начинать с дозы \*6,25 мг\*, затем перейти на дозу 12,5 мг 3 раза в сутки в течение 2-х дней, затем – на дозу 25 мг 3 раза в сутки при отсутствии побочных гемодинамических реакций. Рекомендуемая доза для эффективной кардиозащиты в течение длительного лечения составляет 75–150 мг ежедневно, которую следует разделить на 2 или 3 приема. В случае симптоматической гипотензии, как и при сердечной недостаточности, дозу диуретиков и/или других сосудорасширяющих препаратов можно уменьшить для достижения стабильной дозы каптоприла. В случае необходимости дозу каптоприла можно регулировать в зависимости от клинической реакции пациента. Каптоприл можно применять в комбинации с другими видами лечения инфаркта миокарда, например, с тромболитическими препаратами, бета-блокаторами и ацетилсалициловой кислотой.

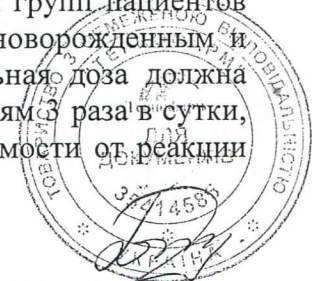
Диабетическая нефропатия у пациентов, больных сахарным диабетом I типа. Каптоприл применять в дозе 75–100 мг в сутки в 2 приема. При необходимости комбинировать с другими антигипертензивными препаратами.

Нарушение функции почек. Поскольку каптоприл в основном выводится почками, то при нарушении функции почек следует уменьшить дозу препарата или увеличить интервал между его применением. Если требуется сопутствующая терапия диуретиками, следует отдавать предпочтение петлевым диуретикам (фуросемид), а не тиазидным.

Пациентам с нарушением функции почек рекомендуется нижеизложенная схема дозировки каптоприла для предотвращения его кумуляции в организме.

Клиренс креатинина (мл/мин/1,73 м <sup>2</sup> )	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

Дети. Эффективность и безопасность применения Каптоприла детям изучены недостаточно. Применение каптоприла детям следует начинать под тщательным медицинским контролем. Начальная доза Каптоприла составляет 0,3 мг/кг массы тела. Для особых групп пациентов (детям с почечной недостаточностью, недоношенным новорожденным, новорожденным и младенцам в связи с незрелостью мочевыделительной системы) начальная доза должна составлять 0,15 мг/кг массы тела. Обычно каптоприл можно назначать детям 3 раза в сутки, но интервал между введением нужно подбирать индивидуально в зависимости от реакции



пациента на введение препарата.

Пациенты пожилого возраста. Как и при лечении другими антигипертензивными препаратами, необходимо начинать терапию каптоприлом с дозы \*6,25 мг\* 2 раза в сутки, поскольку у пожилых пациентов возможно нарушение как функции почек, так и функции других органов и систем. Дозу следует титровать в зависимости от реакции артериального давления на препарат, при этом назначать такую минимальную дозу, которая может адекватно контролировать давление.

\* - следует применять препараты каптоприла с возможностью такого дозирования.

Дети.

Эффективность и безопасность Каптоприла у детей изучены недостаточно. Применение каптоприла детям следует проводить под тщательным медицинским контролем.

Передозировка.

Проявляется выраженной артериальной гипотензией с возможным развитием шока, ступора, брадикардией, электролитным дисбалансом и почечной недостаточностью.

Лечение: наличие выраженной артериальной гипотензии требует отмены препарата. Больному следует придать горизонтальное положение, промыть желудок и провести терапию, направленную на нормализацию артериального давления. При тяжелых симптомах передозировки больной подлежит срочной госпитализации для проведения интенсивных методов детоксикации, в том числе гемодиализа, и мероприятий, направленных на увеличение объема циркулирующей крови, нормализацию функций сердечно-сосудистой, дыхательной и нервной систем, восстановление функции почек. Необходимо избегать проведения гемодиализа через мембраны с высокой проницаемостью из полиакрилонитриметалосульфата, (AN69), гемофильтрации из-за возможности развития анафилактикоидных реакций. Перитонеальный диализ неэффективен.

Побочные реакции.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* ортостатическая гипотензия, тахикардия, тахиаритмия, стенокардия, учащенное сердцебиение, кардиогенный шок, остановка сердца; артериальная гипотензия, синдром Рейно, приливы, бледность;

*со стороны дыхательной системы:* сухой кашель, одышка, бронхоспазм, ринит, аллергический альвеолит/эозинофильная пневмония;

*со стороны пищеварительной системы:* тошнота, снижение аппетита, боль в животе, диарея, повышение активности печеночных трансаминаз, рвота, раздражение желудка, запор, сухость во рту, стоматит/появление афтозных язв, глоссит, язва, панкреатит;

*со стороны гепатобилиарной системы:* нарушение функции печени; холестаза, включая желтуху; гепатит, в том числе некротизирующий гепатит; повышение уровня ферментов печени и билирубина;

*со стороны центральной нервной системы:* головокружение, головная боль, чувство усталости, астения;

*неврологические расстройства:* нарушение вкусовых ощущений, сонливость, парестезии, цереброваскулярные проявления, атаксия, включая инсульт и потерю сознания;

*со стороны системы кроветворения:* нейтропения, у пациентов с аутоиммунными заболеваниями – агранулоцитоз, лейкопения, панцитопения (в частности в пациентов с нарушением функции почек), анемия (включая апластическую и гемолитическую), тромбоцитопения, лимфаденопатия, эозинофилия;

*со стороны иммунной системы:* аутоиммунные заболевания и/или положительный тест на антиядерные антитела;

*нарушения метаболизма и процесса пищеварения:* анорексия, ацидоз, гипогликемия;

*психические расстройства:* нарушения сна, спутывание сознания, депрессия;

*со стороны органов зрения:* затуманивание зрения;

*изменения со стороны кожи и подкожной клетчатки:* зуд, сыпь, алопеция, крапивница, синдром Стивенса-Джонсона, полиморфная эритема, фоточувствительность, эритродермия,





пемфигиодные реакции и эксфолиативный дерматит, ангионевротический отек лица, век, языка, интерстициальный ангионевротический отек;  
*со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани:* миалгия, артралгия;  
*со стороны мочевыводящих путей:* почечная недостаточность, нарушение функции почек, полиурия, олигурия и частое мочеиспускание, нефротический синдром;  
*со стороны репродуктивной системы и молочных желез:* импотенция, гинекомастия;  
*общие нарушения:* боль в груди, слабость, лихорадка;  
*изменение лабораторных показателей:* гиперкалиемия, протеинурия, гипонатриемия (чаще всего наблюдается при соблюдении бессолевой диеты с одновременным применением диуретиков), повышенный уровень мочевины, креатинина в сыворотке крови, а также снижение уровня гемоглобина, гематокрита и повышение СОЭ, повышенный титр антинуклеарных антител. Каптоприл может вызвать ложно-положительный результат анализа мочи на ацетон.

**Срок годности.** 2 года.

**Условия хранения.**

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.  
Хранить в недоступном для детей месте.

**Упаковка.**

№ 20 (10×2) в блистере.

**Категория отпуска.** По рецепту.

**Производитель/заявитель.**

ООО «Тернофарм».

**Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности/  
местонахождение заявителя.**

Украина, 46010, г. Тернополь, ул. Фабричная, 4.  
Тел./факс: (0352) 521-444, www.ternopharm.com.ua.

**Дата последнего пересмотра.**



Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного досьє

Проект узгоджено  
30.08.2018

