

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

12.11.13 № 968

Реєстраційне посвідчення

№ UA/8912/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

КАПТОПРИЛ
(CAPTOPRIL)

Склад:

діюча речовина: 1 таблетка містить каптоприлу 25 мг (0,025 г);

допоміжні речовини: крохмаль картопляний, лактози моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, повідон, магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний.

Лікарська форма.

Таблетки.

Фармакотерапевтична група.

Інгібітори ангіотензинперетворювального ферменту (АПФ). Код АТС С09А А01.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Артеріальна гіпертензія.
- Серцева недостатність. Каптоприл призначати для лікування хронічної серцевої недостатності зі зниженням систолічної функції шлуночків, а також у комбінації з діуретиками і, при необхідності, з дигіталісом і бета-блокаторами.
- Інфаркт міокарда:
 - для короткотривалого (4 тижні) лікування можливе призначення каптоприлу протягом 24 годин після перенесеного інфаркту міокарда пацієнтам зі стабільним станом;
 - для довготривалої профілактики симптоматичної серцевої недостатності препарат показаний пацієнтам із клінічно стабільним станом з безсимптомною дисфункцією лівого шлуночка (фракція викиду $\leq 40\%$).
- Діабетична нефропатія у пацієнтів, хворих на цукровий діабет I типу, яка проявляється макропротеїнурією.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до каптоприлу або до допоміжних речовин препарату, а також до інших інгібіторів АПФ; випадок ангіоневротичного набряку при застосуванні інгібіторів АПФ в анамнезі;
- звуження устя аорти або мітральний стеноз, наявність інших перешкод відтоку крові з лівого шлуночка серця;
- гіпертрофічна кардіоміопатія з низьким серцевим викидом;
- первинний гіперальдостеронізм;
- гіперкаліємія;
- тяжкі порушення функції нирок; двобічне звуження ниркових артерій або звуження артерії єдиної нирки; стан після пересадження нирки;
- вроджений (ідіопатичний) ангіоневротичний набряк;
- порфірія.

Спосіб застосування та дози.

Каптоприл приймати внутрішньо до, під час або після прийому їжі. Слід приймати препарат регулярно, в один і той же час кожного дня. Якщо пропущений прийом таблетки, її слід прийняти якомога раніше; однак якщо залишилось кілька годин до прийому наступної дози, то наступну дозу рекомендовано прийняти згідно з розкладом та не приймати пропущену дозу. Не слід приймати 2 дози каптоприлу одночасно.

Артеріальна гіпертензія. Рекомендована початкова доза становить 25-50 мг щоденно, розподілена на 2 прийоми на добу. Через 2-4 тижні лікування можна проводити титрування дози залежно від досягнутого артеріального тиску, до 100-150 мг на добу, розподіленої на 2 прийоми. Каптоприл можна застосовувати окремо або з іншими антигіпертензивними препаратами, особливо з тіазидними діуретиками. Режим дозування 1 раз на добу можна застосовувати, коли додається такий супутній антигіпертензивний препарат як тіазидний діуретик.

Пацієнтам з підвищеною активністю ренін-ангіотензин-альдостеронової системи (гіповолемією, реноваскулярною гіпертензією, декомпенсованою серцевою недостатністю) терапію бажано розпочинати з одноразової дози 6,25 мг чи 12,5 мг. Початок такого лікування слід проводити під ретельним медичним контролем з подальшим застосуванням препарату 2 рази на добу. Дозування можна поступово збільшувати до 50 мг чи 100 мг на добу за 1 чи 2 прийоми.

Серцева недостатність. Початкова доза – 6,25-12,5 мг 2 або 3 рази на добу. Титрування до підтримуючої дози (75-150 мг на добу) слід здійснювати на основі реакції пацієнта (дані об'єктивного обстеження та переносимості препарату) у відповідь на лікування. Дозу слід збільшувати поступово, з інтервалами щонайменше 1 раз на 2 тижні з метою оцінки реакції пацієнта у відповідь на лікування. Максимальна добова доза становить 150 мг, розподілена на 2 прийоми.

Інфаркт міокарда.

Короткотривале лікування. Призначення препарату у перші 24 години після інфаркту міокарда проводити за такою схемою: початкова доза становить 6,25 мг, через 2 години призначити 12,5 мг і через 12 годин приймати ще 25 мг каптоприлу. З наступного дня протягом 4 тижнів каптоприл слід приймати у дозі 100 мг на добу, розподіленої на 2 прийоми. Наприкінці 4-тижневого лікування слід зробити повторну оцінку стану пацієнта для прийняття рішення щодо лікування на етапі після перенесеного інфаркту міокарда.

Довготривале лікування. Якщо застосування каптоприлу не розпочато протягом перших 24 годин стадії гострого інфаркту міокарда, рекомендується розпочинати лікування у період між третім та шістнадцятим днями після інфаркту з моменту, коли забезпечені необхідні умови лікування (стабільна гемодинаміка та лікування будь-якої залишкової ішемії). Лікування слід розпочинати у лікарні під суворим контролем (зокрема, артеріального тиску) до моменту досягнення дози 75 мг на добу. Початкова доза препарату повинна бути низькою (див. розділ «Особливості застосування»), зокрема, якщо у пацієнта нормальний або низький тиск на початку терапії. Лікування слід розпочинати з дози 6,25 мг, потім перейти на дозу 12,5 мг 3 рази на добу протягом 2-х днів, потім – на дозу 25 мг 3 рази на добу при відсутності побічних гемодинамічних реакцій. Рекомендована доза для ефективного кардіозахисту протягом довготривалого лікування становить 75-150 мг щоденно, яку слід розподілити на 2 чи 3 прийоми. У випадку симптоматичної гіпотензії, як і при серцевій недостатності, дозу діуретиків та/або інших судинорозширювальних препаратів можна зменшити для досягнення стабільної дози каптоприлу. У разі необхідності дозу каптоприлу можна регулювати залежно від клінічної реакції пацієнта. Каптоприл можна застосовувати у комбінації з іншими видами лікування інфаркту міокарда, наприклад, з тромболітичними препаратами, бета-блокаторами та ацетилсаліциловою кислотою.

Діабетична нефропатія у пацієнтів, хворих на цукровий діабет I типу. Каптоприл застосовувати у дозі 75-100 мг на добу за 2 прийоми. При необхідності комбінувати з іншими антигіпертензивними препаратами.

Порушення функції нирок. Оскільки каптоприл в основному виводиться нирками, то при порушенні функції нирок слід або зменшити дозу препарату або збільшити інтервал між його застосуванням. Якщо потрібна супутня терапія діуретиками, слід віддавати перевагу петльовим діуретикам (фуросемід), а не тіазидним.

Пацієнтам з порушенням функції нирок рекомендована нижчезазначена схема дозування каптоприлу для запобігання його кумуляції в організмі.

Кліренс креатиніну (мл/хв/1,73 м ²)	Початкова добова доза (мг)	Максимальна добова доза (мг)
>40	25-50	150
21-40	25	100
10-20	12,5	75
<10	6,25	37,5

Діти. Ефективність та безпека застосування Каптоприлу дітям вивчені недостатньо. Застосування каптоприлу дітям слід розпочинати під ретельним медичним контролем. Початкова доза Каптоприлу становить 0,3 мг/кг маси тіла. Для особливих груп пацієнтів (дітям з нирковою недостатністю, недоношеним новонародженим, новонародженим і немовлятам у зв'язку з незрілістю сечовидільної системи) початкова доза повинна становити 0,15 мг/кг маси тіла. Зазвичай каптоприл призначають дітям 3 рази на добу, але інтервал між введенням потрібно підбирати індивідуально залежно від реакції пацієнта на введення препарату.

Пацієнти дитячого віку. Як і при лікуванні іншими антигіпертензивними препаратами, необхідно розпочинати терапію каптоприлом з дози 6,25 мг 2 рази на добу, оскільки у пацієнтів літнього віку можливе порушення як функції нирок, так і функції інших органів і систем. Дозу слід титрувати залежно від реакції артеріального тиску на препарат, при цьому призначати таку мінімальну дозу, яка може адекватно контролювати тиск.

Побічні реакції.

З боку серцево-судинної системи: ортостатична гіпотензія; тахікардія, тахіаритмія, стенокардія, прискорене серцевиття, кардіогенний шок, зупинка серця; артеріальна гіпотензія, синдром Рейно, припливи, блідість;

з боку дихальної системи: сухий кашель, задишка, бронхоспазм, риніт, алергічний альвеоліт/еозинофільна пневмонія;

з боку травної системи: нудота, зниження апетиту; біль у животі, діарея, підвищення активності печінкових трансаміназ, блювання, подразнення шлунка, запор, сухість у роті, стоматит/поява афтозних виразок, глосит, пептична виразка, панкреатит;

з боку гепатобіліарної системи: порушення функції печінки; холестаза, включаючи жовтяницю; гепатит, у тому числі некротизуючий гепатит; підвищення рівня ферментів печінки та білірубіну;

з боку центральної нервової системи: запаморочення, головний біль, відчуття втоми, астенія;

неврологічні розлади: порушення смакових відчуттів, сонливість, парестезії, цереброваскулярні прояви, атаксія, включаючи інсульт і втрату свідомості;

з боку системи кровотворення: нейтропенія, у пацієнтів з аутоімунними захворюваннями – агранулоцитоз, лейкопенія, панцитопенія (зокрема у пацієнтів з порушенням функції нирок), анемія (включаючи апластичну і гемолітичну), тромбоцитопенія, лімфаденопатія, еозинофілія;

з боку імунної системи: аутоімунні захворювання і/або позитивний тест на антинуклеарні антитіла;

порушення метаболізму і процесу травлення: анорексія, ацидоз, гіпоглікемія;

психічні розлади: порушення сну, сплутаність свідомості, депресія;

з боку органів зору: затуманення зору;

зміни з боку шкіри та підшкірної клітковини: свербіж, висипання, алопеція, кропив'янка, синдром Стівенса-Джонсона, поліморфна еритема, фоточутливість, еритродермія, пемфігоїдні реакції та ексофоліативний дерматит, ангіоневротичний набряк обличчя, повік, язика, інтерстиціальний ангіоневротичний набряк;

з боку опорно-рухового апарату і сполучної тканини: міалгія, артралгія;

з боку сечовивідних шляхів: ниркова недостатність, порушення функції нирок, поліурія, олігурія і часте сечовипускання, нефротичний синдром;

з боку репродуктивної системи та молочних залоз: імпотенція, гінекомастія;

загальні порушення: біль у грудях, слабкість, пропасниця;

зміна лабораторних показників: гіперкаліємія, протеїнурія, гіпонатріємія (найчастіше спостерігається при дотриманні безсольової дієти з одночасним застосуванням діуретиків), підвищений рівень сечовини, креатиніну в сироватці крові, а також зниження рівня гемоглобіну, гематокриту і підвищення швидкості осідання еритроцитів (ШОЕ), підвищений титр антинуклеарних антитіл. Каптоприл може спричинити хибно-позитивний результат аналізу сечі на ацетон.

Передозування. Проявляється вираженою артеріальною гіпотензією з можливим розвитком шоку, ступору, брадикардією, електролітним дисбалансом і нирковою недостатністю.

Лікування: наявність вираженої артеріальної гіпотензії вимагає відміни препарату. Хворому слід надати горизонтальне положення, промити шлунок і провести терапію, спрямовану на нормалізацію артеріального тиску. При тяжких симптомах передозування хворий підлягає терміновій госпіталізації для проведення інтенсивних методів детоксикації, у тому числі гемодіалізу, та заходів, спрямованих на збільшення об'єму циркулюючої крові, нормалізацію функцій серцево-судинної, дихальної та нервової систем, відновлення функції нирок. Необхідно уникати проведення гемодіалізу через високопродуктивні мембрани з поліакрилонітритметалосульфату, (AN69), гемофільтрації через можливість розвитку анафілактоїдних реакцій. Перитонеальний діаліз неефективний.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не застосовувати препарат у період вагітності або годування груддю.

Діти.

Ефективність та безпека Каптоприлу у дітей вивчені недостатньо. Застосування каптоприлу дітям слід проводити під ретельним медичним контролем.

Особливості застосування.

Артеріальна гіпотензія. Рідко можливе виникнення артеріальної гіпотензії у пацієнтів з артеріальною гіпертензією, у яких спостерігається зменшений об'єм крові і/або зниження кількості натрію внаслідок терапії діуретиками, обмеженого вживання харчової солі, а також внаслідок діареї, блювання чи гемодіалізу. Перед призначенням інгібіторів АПФ слід відкоригувати об'єм циркулюючої крові (ОЦК), а також вирішити питання про призначення найнижчої ефективної оптимальної дози препарату.

Пацієнти із серцевою недостатністю також є у групі ризику виникнення симптоматичної гіпотензії при застосуванні інгібіторів АПФ. Тому даним пацієнтам рекомендовано призначати каптоприл з нижчої початкової дози. Підвищення дози інгібіторів АПФ і діуретиків слід проводити під ретельним наглядом лікаря.

Надмірне зниження артеріального тиску у пацієнтів з цереброваскулярною та ішемічною хворобою серця підвищує ризик виникнення інфаркту міокарда та інсульту. У випадку виникнення гіпотонії пацієнту необхідно надати горизонтального положення (покласти на спину), а при необхідності – збільшити ОЦК за рахунок введення 0,9 % розчину натрію хлориду.

Реноваскулярна гіпертензія. Існує підвищений ризик виникнення гіпотонії і ниркової

недостатності, коли пацієнти з двостороннім стенозом ниркових артерій або зі стенозом єдиної нирки приймають інгібітори АПФ. У даному випадку можливе припинення функції нирок з дуже незначними змінами креатиніну в сироватці крові, тому таким пацієнтам рекомендовано починати лікування з малих доз каптоприлу і під пильним наглядом лікаря, а під час лікування проводити титрування дози і постійно стежити за функцією нирок.

Порушення функції нирок. Пацієнти з порушенням функції нирок (кліренс креатиніну ≤ 40 мл/хв) потребують індивідуального підбору дози (див. розділ «Спосіб застосування і дози»). При застосуванні каптоприлу таким пацієнтам слід постійно контролювати рівень калію і креатиніну в сироватці крові.

Ангіоневротичний набряк. Рідко під час лікування інгібіторами АПФ, зокрема протягом перших тижнів лікування, можливий розвиток ангіоневротичного набряку кінцівок, обличчя, губ, слизових оболонок, язика, гортані і/або голосової щілини. Проте надзвичайно рідко ангіоневротичний набряк може розвиватися внаслідок тривалого лікування інгібіторами АПФ. У таких випадках слід негайно припинити лікування. Ангіоневротичний набряк язика, голосової щілини і/або гортані може бути летальним, тому потрібно негайно провести невідкладне купування таких реакцій з подальшою госпіталізацією та наглядом щонайменше 12-24 години до повного зникнення симптомів.

Кашель. Були повідомлення про виникнення кашлю під час лікування інгібіторами АПФ. Кашель характеризувався як безперервний, сухий, непродуктивний, що припиняється після відміни терапії.

Печінкова недостатність. Інгібітори АПФ у рідкісних випадках асоціювалися з синдромом, що розпочинається з холестатичної жовтяниці, прогресує до раптового некротичного гепатиту та іноді призводить до летального наслідку. Механізм розвитку цього синдрому залишається незрозумілим. Тому якщо під час лікування інгібіторами АПФ виникає жовтяниця або підвищення ферментів печінки, то лікування слід негайно припинити і ретельно стежити за станом пацієнта.

Гіперкаліємія. Ризик виникнення гіперкаліємії підвищений у пацієнтів з нирковою недостатністю, цукровим діабетом, у тих, хто одночасно приймає калійзберігаючі діуретики, добавки з калієм чи замінники солі, що містять калій або інші препарати, що можуть спричинити гіперкаліємію (наприклад, гепарин). Якщо одночасний прийом вищезгаданих препаратів вважається необхідним, рекомендується регулярно перевіряти рівень калію в сироватці крові.

Стеноз аорти чи мітрального клапана/гіпертрофічна кардіоміопатія. Інгібітори АПФ слід приймати з обережністю пацієнтам зі стенозом аорти чи мітрального клапана та обструкцією вивідного тракту лівого шлуночка. Необхідно уникати прийому каптоприлу при розвитку кардіогенного шоку і значних гемодинамічних порушень.

Літії. Комбінація літію та каптоприлу не рекомендована (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Нейтропенія/агранулоцитоз. Були повідомлення про виникнення нейтропенії / гранулоцитозу, тромбоцитопенії та анемії у пацієнтів, які приймали інгібітори АПФ. У пацієнтів з нормальною функцією нирок та без інших обтяжуючих факторів нейтропенія виникає рідко. Каптоприл слід обережно застосовувати пацієнтам з ураженням судин при колагенозах (наприклад, системний червоний вовчак, склеродермія), з супутньою терапією антидепресантами, алопуринолом чи прокаїнамідом, чи при комбінації цих факторів, особливо якщо вже є порушення функції нирок. У деяких із таких пацієнтів може розвинути важка інфекція, яка іноді не реагує на інтенсивну терапію антибіотиками. Якщо таким пацієнтам необхідно застосовувати каптоприл, то рекомендується проводити контроль кількості лейкоцитів у крові та перевіряти розгорнутий аналіз крові до початку лікування, через кожні 2 тижні протягом перших 3-х місяців лікування та періодично після цього. Для пацієнтів слід провести інструктаж щодо необхідності негайного повідомлення лікаря про будь-які ознаки інфекції (наприклад, про запалення горла, пропасницю) та подальшого аналізу крові з розгорнутою лейкоцитарною

формулою. Каптоприл та інший супутній препарат (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій») слід негайно відмінити, якщо виявлена чи підозрюється нейтроненія (нейтрофілів менше $1000/\text{мм}^3$).

У більшості пацієнтів кількість нейтрофілів швидко повертається до норми після припинення застосування каптоприлу.

Протеїнурія. Протеїнурія може виникати у пацієнтів з порушенням функції нирок або при застосуванні високих доз інгібіторів АПФ. Загальний білок у сечі більше 1 г за день спостерігається приблизно у 0,7 % пацієнтів, які приймають каптоприл. Більшість із цих пацієнтів мали доказ попередньої хвороби нирок або приймали відносно високі дози каптоприлу (понад 150 мг на добу), або наявні обидва ці фактори. Нефротичний синдром спостерігається у 1/5 пацієнтів з протеїнурією. У більшості випадків протеїнурія зменшується або зникає протягом 6 місяців незалежно від прийому каптоприлу. У пацієнтів із протеїнурією рідко змінюються такі параметри функції нирок як рівень сечовини та креатиніну в сироватці крові.

Для пацієнтів, які перенесли захворювання нирок, слід проводити аналіз білка у сечі (тест-смужковий аналіз першої порції ранкової сечі) перед початком лікування та періодично після нього.

Анафілактоїдні реакції під час проведення десенсибілізації алергеном з отрути перетинчастокрилих комах можуть виникати у пацієнтів при одночасному прийомі інгібіторів АПФ, що у рідкісних випадках може становити загрозу життю. Таких реакцій можна уникнути шляхом тимчасового припинення терапії інгібіторами АПФ перед кожною десенсибілізацією, але реакції можуть виникнути знову при випадковій повторній антигенній стимуляції препаратом. Тому рекомендовано з обережністю проводити терапію інгібіторами АПФ пацієнтам, які проходять такі процедури десенсибілізації.

Були повідомлення про виникнення у пацієнтів анафілактоїдних реакцій протягом діалізу із застосуванням мембран з високою проникністю/аферезом ліпопротеїнами низької щільності з декстрин сульфатом. Для таких пацієнтів слід прийняти рішення про застосування іншого типу діалізу, мембрани або препаратів іншої групи.

Хірургічне втручання/анестезія. У пацієнтів із серйозним хірургічним втручанням при застосуванні анестезії може виникати артеріальна гіпотензія. При зниженні артеріального тиску рекомендовано поповнення ОЦК.

Цукровий діабет. У пацієнтів, хворих на цукровий діабет, які приймають пероральні протидіабетичні препарати чи інсулін, протягом першого місяця супутнього застосування інгібіторів АПФ слід ретельно перевіряти рівень глікемії у крові.

Етнічні особливості. Як і інші інгібітори АПФ, каптоприл є менш ефективним антигіпертензивним препаратом для пацієнтів негроїдної раси, можливо, через більшу поширеність низькоренінової есенціальної артеріальної гіпертензії.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

У період лікування необхідна обережність при керуванні автотранспортом і здійсненні потенційно небезпечних видів діяльності, що вимагають концентрації уваги і підвищеної швидкості психомоторних реакцій, оскільки можливі запаморочення і сонливість, особливо на початку терапії.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Калійзберігаючі діуретики або харчові добавки з калієм. Інгібітори АПФ знижують втрату калію, спричинену застосуванням діуретиків. Калійзберігаючі діуретики (наприклад, спіронолактон, триамтерен чи амілорид), добавки з калієм або заміники солі, що містять калій, можуть призвести до гіперкаліємії. При одночасному призначенні через наявну гіпокаліємію їх слід застосовувати з великою обережністю і з частим моніторингом концентрації калію в сироватці крові.

Діуретики (тіазидні або петльові діуретики). Попереднє лікування діуретиками у великих

дозах може призвести до зниження ОЦК та підвищення ризику розвитку значної гіпотонії (див. розділ «Особливості застосування»). Гіпотонічний ефект можна зменшити шляхом припинення прийому діуретика, збільшення споживання солі та рідини або розпочавши терапію з низької дози каптоприлу. Однак не виявлено жодної клінічно значущої взаємодії з гідрохлоротіазидом чи фуросемідом.

Інші антигіпертензивні препарати. Одночасне застосування каптоприлу з іншими антигіпертензивними препаратами (наприклад, бета-блокаторами та блокаторами кальцієвих каналів пролонгованої дії) є безпечним, і супутній прийом таких препаратів може підвищити гіпотензивний ефект каптоприлу. Слід з обережністю здійснювати лікування нітрогліцерином, іншими нітратами або іншими судинозвужувальними препаратами.

Лікування гострого інфаркту міокарда. Пацієнтам з інфарктом міокарда каптоприл можна приймати одночасно з ацетилсаліциловою кислотою (у кардіологічних дозах), тромболітиками, бета-блокаторами та/чи нітратами.

Літій. Одночасне застосування інгібіторів АПФ і літію може спричинити тимчасове підвищення рівня літію в сироватці крові та інтоксикацію літієм. Супутнє застосування інгібіторів АПФ та тіазидних діуретиків може додатково збільшити рівні літію в сироватці крові та підвищити ризик інтоксикації літієм. Тому не рекомендується одночасне застосування каптоприлу з літієм. Якщо така комбінація препаратів необхідна, то слід здійснювати ретельний моніторинг рівнів літію в сироватці крові.

Трициклічні антидепресанти/нейролептики. Супутнє застосування певних трициклічних антидепресантів та нейролептиків з інгібіторами АПФ може призвести до додаткового зниження артеріального тиску крові (див. розділ «Особливості застосування»). Можливе виникнення постуральної гіпотензії.

Алопуринол, прокаїнамід, цитостатичні або імуносупресивні препарати. Одночасне їх застосування з інгібіторами АПФ може призвести до підвищення ризику лейкопенії, особливо коли останні застосовували у дозах, що перевищують рекомендовані.

Нестероїдні протизапальні препарати (НПЗП). Описано, що інгібітори АПФ та НПЗП виявляють додатковий вплив на підвищення рівня калію в сироватці крові, що може спричинити порушення функції нирок. Зазвичай цей ефект є оборотним. Рідко можлива гостра ниркова недостатність, особливо у пацієнтів з порушенням функції нирок, наприклад у пацієнтів літнього віку або пацієнтів, які страждають на зневоднення. Тривале введення НПЗП може зменшити антигіпертензивний ефект інгібіторів АПФ.

Симпатоміметики. Можуть зменшувати антигіпертензивний ефект інгібіторів АПФ, тому слід ретельно спостерігати за показниками артеріального тиску у пацієнта.

Антидіабетичні препарати. Інгібітори АПФ, включаючи каптоприл, можуть посилювати антиглікемічний ефект інсуліну та інших пероральних антидіабетичних препаратів (сульфонілсечовини) у пацієнтів, хворих на цукровий діабет. Такий ефект зустрічається дуже рідко, але при його виникненні з'являється необхідність зниження дози антидіабетичних препаратів при одночасному лікуванні інгібіторами АПФ.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Каптоприл – інгібітор ангіотензинперетворювального ферменту (АПФ), знижує концентрацію в крові ангіотензину II та альдостерону, перешкоджає інактивації ендогенних вазодилататорів – брадикініну і простагландину E₂. Унаслідок цього поступово знижуються артеріальний тиск, загальний периферичний опір судин, пост- і переднавантаження на серце, тиск у малому колі кровообігу та опір легеневих судин, збільшується серцевий викид без зміни частоти серцевих скорочень, зменшується гіпертрофія лівого шлуночка (при тривалій терапії), підвищується толерантність до фізичного навантаження.

Антигіпертензивна дія проявляється через 15-60 хв після прийому внутрішньо, досягаючи максимуму через 60-90 хв і триває 6-12 годин. Тривалість антигіпертензивного ефекту

залежить від дози і досягає оптимальних значень протягом кількох тижнів при постійному застосуванні. У пацієнтів з помірною артеріальною гіпертензією каптоприл при застосуванні у дозах 25-50 мг 2 рази на добу підвищує якість і тривалість життя, покращує загальне самопочуття, сон та емоційний стан. У пацієнтів з артеріальною гіпертензією у поєднанні з цукровим діабетом знижує частоту серцево-судинних ускладнень. Проявляє ангіопротекторні властивості відносно судин мікроциркуляторного русла, збільшує діаметр великих периферичних артерій (з 13 % до 21 %), уповільнює прогресування ниркової недостатності при діабетичній нефропатії.

Фармакокінетика.

Швидко і повністю всмоктується зі шлунково-кишкового тракту, мінімальна абсорбція становить 60-75 %. При застосуванні натще максимальна концентрація у крові досягається через 30-90 хв. Піддається біотрансформації у печінці. Проходить через гістогематичні бар'єри, за винятком гематоенцефалічного, проникає через плаценту і в грудне молоко (концентрація досягає приблизно 1 % рівня в крові матері). Період напіввиведення становить 2-3 години, у хворих із хронічною серцевою і нирковою недостатністю збільшується до 3,5-32 годин. Екскретується переважно нирками (2/3 дози виводиться протягом 4 годин, більше 95 % дози – протягом 24 годин) у вигляді метаболітів і в незміненому вигляді (40-50 %). Кумулюється при хронічній нирковій недостатності.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого або майже білого кольору з плоскою поверхнею, рискою і фаскою, зі специфічним запахом.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.
Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

№ 20 (10×2) у блістері.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ТОВ «Тернофарм».

Місцезнаходження.

Україна, 46010, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4.
Тел./факс: (0352) 521-444, <http://www.ternopharm.com.ua>.

Дата останнього перегляду.

Угодовано з матеріалами
реєстраційного доось та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу