

Состав

действующее вещество: captopril;

1 таблетка содержит каптоприла, в пересчете на 100 % вещество – 25 мг;

вспомогательные вещества: крахмал картофельный; лактоза, моногидрат; повидон; кальция стеарат; кремния диоксид коллоидный безводный.

Лекарственная форма

Таблетки.

Основные физико-химические свойства: таблетки белого или почти белого цвета с плоской поверхностью, с одной или двумя рисками, с фаской.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, действующие на ренин-ангиотензиновую систему. Ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), монокомпонентные.

Код АТХ C09A A01.

Фармакодинамика

Положительные эффекты ингибиторов АПФ проявляются главным образом вследствие подавления ренин-ангиотензин-альдостероновой системы плазмы. Ренин – это эндогенный фермент, который синтезируют почки и который поступает в общий кровоток, где он превращает ангиотензиноген в ангиотензин-I, относительно неактивный декапептид. Затем ангиотензин-I преобразуется с помощью АПФ, пептидилдипептидазы, в ангиотензин-II. Ангиотензин-II – это мощный вазоконстриктор, ответственный за сужение артериальных сосудов и повышение давления крови, а также за стимуляцию надпочечников производить альдостерон. Подавление АПФ приводит к снижению ангиотензина-II в плазме крови, что уменьшает вазопрессорную активность и выработку альдостерона. Хотя снижение уровня последнего небольшое, может произойти незначительное увеличение концентрации калия в сыворотке крови, параллельно с потерей натрия и жидкости. Отмена отрицательной обратной связи ангиотензина-II с продуцированием ренина приводит к увеличению активности ренина в плазме крови.

Другой функцией превращающего фермента является деградация мощного вазодепрессивного кининпептидбрадикинина до неактивных метаболитов. Поэтому подавление АПФ приводит к увеличению активности калликреин-кинин-

системы, которая участвует в расширении периферических сосудов путем активации простагландиновой системы; возможно, этот механизм вовлечен в гипотензивный эффект ингибиторов АПФ и отвечает за определенные побочные реакции.

Снижение давления крови обычно происходит максимум через 60–90 минут после перорального приема индивидуальной дозы каптоприла.

Продолжительность эффекта зависит от дозы. Снижение давления крови может прогрессировать, и чтобы достичь максимального терапевтического эффекта, может потребоваться несколько недель терапии. Эффекты каптоприла и тиазидных диуретиков относительно снижения давления крови дополняют друг друга.

При длительном применении каптоприл уменьшает выраженность гипертрофии миокарда левого желудочка, предупреждает прогрессирование сердечной недостаточности и замедляет развитие дилатации левого желудочка. Снижает тонус выносящих артериол клубочков почек, тем самым улучшая внутриклубочковую гемодинамику, и препятствует развитию диабетической нефропатии.

Фармакокинетика

Каптоприл является перорально активным препаратом, которому не требуется биотрансформации для проявления эффекта.

Средняя минимальная абсорбция составляет примерно 75 %. Пиковые концентрации в плазме крови достигаются в течение 60–90 минут. Присутствие пищи в желудочно-кишечном тракте снижает абсорбцию примерно на 30–40 %. Связывание с белками, преимущественно с альбумином, составляет примерно 25–30 %. Предполагаемый период полувыведения неизмененного каптоприла из крови составляет примерно 2 часа. Более 95 % дозы, которая всосалась, выводится с мочой в течение 24 часов; 40–50 % – это неизмененный препарат, остальное – это неактивные дисульфидные метаболиты (дисульфид каптоприла и дисульфид цистеина каптоприла). Нарушение функции почек может привести к накоплению препарата. Поэтому для пациентов с нарушением функции почек дозу следует уменьшить и/или следует удлинить интервалы между приемами дозы (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Исследования на животных указывают на то, что каптоприл не проникает в значительной степени через гематоэнцефалический барьер.

Период кормления грудью. Есть данные, что у женщин, принимавших перорально каптоприл 100 мг 3 раза в сутки ежедневно, средний пиковый уровень в грудном молоке составлял 4,7 мкг/л через 3,8 часа после приема. Согласно этим данным максимальная суточная доза, которую может получить младенец, составляет менее 0,002 % суточной дозы матери. Каптоприл можно вывести из общего кровообращения с помощью гемодиализа и перитонеального диализа.

Клиренс путем гемодиализа составляет 4,8–7,2 л/ч, в зависимости от примененных фильтров. В течение 4-часового гемодиализа 30–40 % каптоприла выводятся из крови, в то время как выведение метаболитов несколько меньше.

Дисульфидные метаболиты каптоприла выводятся почками медленнее, чем каптоприл. Поскольку дисульфидные метаболиты в организме снова превращаются в каптоприл, то накопления каптоприла можно ожидать у пациентов с почечной недостаточностью.

Накопление метаболитов каптоприла у пациентов с почечной недостаточностью вызывает более сильный фармакодинамический эффект и пролонгированное действие. Поэтому у таких пациентов дозы каптоприла следует корректировать в соответствии с функцией почек.

У пациентов с нарушением функции печени ренин-ангиотензиновая система функционирует нормально. Поскольку каптоприл – это препарат, а не пролекарство, его эффект сравним с эффектом, который наблюдался у пациентов с гипертензией без нарушений функции печени.

У пациентов с сердечной недостаточностью выведение каптоприла замедляется. Поэтому пациентов с сердечной недостаточностью следует лечить меньшей начальной дозой каптоприла, и дозы следует корректировать в соответствии с достигнутым терапевтическим эффектом.

Фармакокинетика каптоприла у здоровых добровольцев пожилого возраста является такой же, как у младших по возрасту здоровых добровольцев. Поэтому пациентам пожилого возраста с гипертензией и нормальной функцией почек можно вводить обычные ежедневные дозы каптоприла.

Показания

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

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к каптоприлу, к любому вспомогательному веществу или к другим ингибиторам АПФ;
- отек Квинке (в том числе в анамнезе, после применения ингибиторов АПФ, наследственный/идиопатический);
- двусторонний стеноз почечных артерий, который влияет на гемодинамику, или стеноз артерии единственной почки, который влияет на гемодинамику;
- порфирия;
- непереносимость галактозы, дефицит лактазы, синдром глюкозно-галактозной мальабсорбции;
- беременность; также противопоказано женщинам, планирующим беременность (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 м²).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Калийсберегающие диуретики или пищевые добавки с калием. Ингибиторы АПФ снижают потерю калия, вызванную приемом диуретиков. Калийсберегающие диуретики (например, спиронолактон, триамтерен или амилорид), добавки с калием или заменители соли, содержащие калий, могут привести к гиперкалиемии. При одновременном назначении по причине имеющейся гипокалиемии их следует применять с большой осторожностью и с частым контролем концентрации калия в сыворотке крови.

Диуретики (тиазидные или петлевые диуретики). Предыдущее лечение диуретиками в больших дозах может привести к снижению объема циркулирующей крови и повышению риска развития значительной гипотонии (см. раздел «Особенности применения»). Гипотонический эффект можно уменьшить путем прекращения приема диуретика, увеличения потребления соли и жидкости или начав терапию с низкой дозы каптоприла. Однако не выявлено ни одного клинически значимого взаимодействия с гидрохлоротиазидом 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 таких препаратов может повысить гипотензивный эффект каптоприла. Следует с осторожностью проводить лечение нитроглицерином, другими нитратами или другими сосудосуживающими препаратами.

Данные клинических испытаний показали, что двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС) путем комбинированного применения ингибиторов АПФ, блокаторов рецепторов ангиотензина-II или алискирена связана с высокой частотой проявлений побочных реакций, таких как гипотензия, гиперкалиемия и снижением функции почек (включая острую почечную недостаточность) по сравнению с отдельным применением препаратов, действующих на РААС.

Лечение острого инфаркта миокарда. Каптоприл можно принимать одновременно с ацетилсалициловой кислотой (в кардиологических дозах), тромболитиками, бета-блокаторами и/или нитратами пациентам с инфарктом миокарда.

Литий. Одновременное применение ингибиторов АПФ и лития может привести к временному повышению уровня лития в сыворотке крови и интоксикации литием. Сопутствующий прием ингибиторов АПФ и тиазидных диуретиков может дополнительно увеличить уровни лития в сыворотке крови и увеличить риск интоксикации литием. Поэтому не рекомендуется одновременный прием каптоприла с литием. Если такая комбинация необходима для пациента, следует осуществлять тщательный мониторинг уровня лития в сыворотке крови.

Трициклические антидепрессанты/нейролептики. Сопутствующий прием определенных трициклических антидепрессантов и нейролептиков с ингибиторами АПФ может привести к дополнительному снижению артериального давления крови (см. раздел «Особенности применения»). Может иметь место постуральная гипотензия.

Аллопуринол, прокаинамид, цитостатические или иммуносупрессивные препараты. Одновременное их применение с ингибиторами АПФ повышает риск лейкопении, особенно когда последние применялись в дозах, превышающих рекомендуемые.

Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП). Описано, что ингибиторы АПФ и НПВП оказывают дополнительное влияние на повышение уровня калия в сыворотке крови, что может вызвать нарушение функции почек. Обычно этот эффект является обратимым. Редко может иметь место острая почечная недостаточность, особенно у пациентов с нарушением функции почек, например у пациентов пожилого возраста или обезвоженных пациентов. Длительное введение НПВП может снизить антигипертензивный эффект ингибиторов АПФ.

Симпатомиметики. Могут уменьшать 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 антидиабетических препаратов (сульфонилмочевины) у пациентов, больных сахарным диабетом. Такой эффект встречается очень редко, но при его возникновении появляется необходимость снижения дозы антидиабетических препаратов при одновременном лечении ингибиторами АПФ.

Особенности применения

Двойная блокада РААС: комбинированное применение ингибиторов АПФ, блокаторов рецепторов ангиотензина-II 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 у пациентов, больных диабетической нефропатией.

Артериальная гипотензия. Редко возможно возникновение артериальной гипотензии у пациентов с артериальной гипертензией, у которых наблюдается уменьшенный объем 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 самой низкой эффективной дозы препарата.

Пациенты с сердечной недостаточностью также находятся в группе риска возникновения симптоматической гипотензии при применении ингибиторов АПФ. Поэтому таким пациентам рекомендуется назначать более низкую начальную дозу каптоприла. Повышение дозы ингибиторов АПФ и диуретиков следует проводить под тщательным 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 двухсторонним стенозом почечных артерий или со стенозом артерии единственной почки принимают ингибиторы АПФ. В таком случае возможно прекращение функции почек с незначительными колебаниями показателя уровня креатинина в сыворотке крови, поэтому рекомендуется начинать лечение таких пациентов с малых доз каптоприла и под тщательным наблюдением врача, а во время лечения проводить титрование дозы и постоянно следить за функцией почек.

Нарушение функции почек. Пациенты с нарушением функции почек (клиренс креатинина ≤ 40 мл/мин) нуждаются в корректировке дозировки в соответствии с клиренсом креатинина (см. раздел «Способ применения и дозы»). Во время приема каптоприла у таких пациентов следует постоянно контролировать уровень калия и креатинина в сыворотке крови.

Ангионевротический отек. Редко при лечении ингибиторами АПФ, в частности на протяжении 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 смертельным, поэтому нужно немедленно купировать такие реакции, госпитализировать пациента и наблюдать за ним не менее 12–24 часов до полного исчезновения симптомов.

Кашель. Были сообщения о возникновении кашля во время лечения ингибиторами АПФ. Кашель характеризовался как непрерывный, сухой, непродуктивный, который прекращался после отмены терапии.

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

Гиперкалиемия. На протяжении лечения ингибиторами АПФ, включая каптоприл, у некоторых пациентов могут увеличиться уровни калия в крови. 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 вышеупомянутых препаратов считается необходимым, рекомендуется регулярно проверять 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. Комбинация лития и каптоприла не рекомендуется (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды

взаимодействий»).

Нейтропения/агранулоцитоз. Были сообщения о возникновении нейтропении/агранулоцитоза, тромбоцитопении и анемии у пациентов, которые принимали ингибиторы АПФ. У пациентов с нормальной функцией почек и без других отягощающих факторов нейтропения возникает редко.

Каптоприл следует осторожно применять пациентам с поражением сосудов при коллагенозах (например, системная красная волчанка, склеродермия), при сопутствующей терапии антидепрессантами, аллопуринолом или прокаинамидом или при комбинации этих факторов, особенно если уже есть нарушение функции почек. У некоторых из таких пациентов может развиться серьезная инфекция, которая иногда не реагирует на интенсивную терапию антибиотиками. Если таким пациентам применяют каптоприл, то рекомендуется проводить контроль количества лейкоцитов в крови и проверять развернутую формулу крови до начала лечения, через каждые 2 недели в течение первых 3 месяцев лечения и периодически после этого.

Для пациентов следует провести инструктаж относительно необходимости немедленного сообщения врачу о любых признаках инфекции (например, о воспалении горла, лихорадке) и проведения анализа крови с развернутой лейкоцитарной формулой. Каптоприл и другой сопутствующий препарат (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий») следует немедленно отменить, если обнаружена или подозревается нейтропения (нейтрофилов менее 1000/мм³).

У большинства пациентов количество нейтрофилов быстро возвращается к норме после прекращения приема каптоприла.

Протеинурия. Протеинурия может возникать у пациентов с нарушением функции почек или при приеме высоких доз ингибиторов АПФ. Уровень общего белка в моче больше 1 г за день наблюдался примерно у 0,7 % пациентов, принимающих каптоприл. Большинство из этих пациентов имели болезнь почек или принимали относительно высокие дозы каптоприла (более 150 мг в сутки)

или оба этих фактора имели место. 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.

У пациентов, перенесших заболевания почек, следует определять уровень белка в моче (тест-полосковый анализ первой порции утренней мочи) перед началом лечения и периодически после него.

Анафилактоидные 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 для 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 у пациентов, которые проходят такие процедуры десенсибилизации.

Были сообщения о возникновении у пациентов анафилактоидных реакций во время диализа с применением мембран с высокой проницаемостью/ афереза липопротеинами низкой плотности с декстрин-сульфатом. Следует принять решение о применении другого типа диализа, мембраны или препаратов другой группы для таких пациентов.

Хирургическое вмешательство/ анестезия. В случае серьезного хирургического вмешательства при применении анестезии у пациентов может возникать артериальная гипотензия. При снижении артериального давления рекомендуется пополнение ОЦК.

Сахарный диабет. У пациентов с сахарным диабетом, принимающих пероральные противодиабетические препараты или инсулин, в течение первого месяца сопутствующего 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.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Необходима осторожность при управлении транспортными средствами или при выполнении другой работы, требующей повышенного внимания, поскольку возможно снижение скорости реакции, особенно в начале лечения или при смене дозировки препарата, а также при одновременном употреблении алкоголя. Данные эффекты проявляются индивидуально и зависят от особенностей организма пациента.

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 (см. также разделы «Противопоказания» и «Особенности применения»).

Период кормления грудью. Каптоприл противопоказан в период кормления грудью.

Способ применения и дозы

Дозировку следует корректировать в зависимости от характера заболевания пациента (см. раздел «Особенности применения») и реакции артериального давления в ответ на лечение.

Артериальная гипертензия.

Рекомендованная начальная доза каптоприла составляет 25–50 мг в сутки, разделенных на 2 приема. Через 2–4 недели лечения можно проводить титрование дозы, в зависимости от достигнутого артериального давления, до 100–150 мг в сутки, разделенных на 2 приема. Каптоприл можно применять отдельно или с другими антигипертензивными препаратами, особенно с тиазидными диуретиками. Режим дозирования 1 раз в сутки можно применять, когда добавляется 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. В случае назначения каптоприла в дозе менее 12,5 мг следует применять другие препараты каптоприла с возможностью такого дозирования.

Начало такого лечения следует проводить под тщательным медицинским контролем с последующим приемом препарата 2 раза в сутки. Дозу можно постепенно увеличивать до 50 мг или 100 мг в 1 или 2 приема.

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

Сердечная недостаточность.

Лечение сердечной недостаточности каптоприлом следует начинать под тщательным медицинским наблюдением. Начальная доза – 6,25-12,5 мг 2 или 3 раза в сутки. Титрование до поддерживающей дозы (75-150 мг в сутки) следует осуществлять на основании ответа пациента на лечение, клинического статуса и переносимости до максимальной дозы 150 мг в сутки в 2 приема. Дозу следует увеличивать постепенно, с интервалами минимум 2 недели, с целью оценки реакции пациента на лечение.

Инфаркт миокарда.

- Кратковременное лечение: лечение каптоприлом следует начинать в стационаре как можно раньше после появления симптомов у пациентов со стабильной гемодинамикой. Следует ввести пробную дозу 6,25 мг, затем через 2 часа следует ввести дозу 12,5 мг и через 12 часов ввести дозу 25 мг. Со следующего дня каптоприл следует вводить в дозе 100 мг/сутки в 2 приема в течение 4 недель при отсутствии побочных гемодинамических реакций. В конце 4-недельного лечения следует сделать повторную оценку состояния пациента для принятия решения о лечении на этапе после перенесенного инфаркта миокарда.
- Длительное лечение: если прием каптоприла не начался в течение первых 24 часов стадии острого инфаркта миокарда, рекомендуется начинать лечение в период между 3-м и 16-м днями после инфаркта, с момента, когда обеспечены необходимые условия лечения (стабильная гемодинамика и лечение любой остаточной ишемии). Лечение следует начинать в больнице со строгим контролем (в частности, артериального давления) до момента достижения дозы 75 мг в сутки. Начальная доза препарата должна быть низкой (см. раздел «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 на протяжении 2 дней, затем – доза 25 мг 3 раза в сутки при отсутствии побочных гемодинамических реакций. Рекомендуемая доза для эффективной кардиозащиты на протяжении длительного лечения составляет 75-150 мг ежедневно, в 2 или 3 приема. В случае симптоматической гипотензии, как и при сердечной недостаточности, дозировку диуретиков и/или других сопутствующих сосудорасширяющих

препаратов можно уменьшить с целью достижения стабильной дозы каптоприла. При необходимости дозу каптоприла следует корректировать в соответствии с клиническими реакциями 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 с сахарным диабетом I типа: каптоприл применяют в дозе 75–100 мг в сутки в 2 приема. При необходимости комбинируют с другими антигипертензивными препаратами.

Нарушение функции почек: поскольку каптоприл выводится главным образом почками, то дозу следует уменьшить или увеличить интервал между приемами для пациентов с нарушением функций почек. При необходимости сопутствующей терапии диуретиком для пациентов с тяжелыми нарушениями функций почек следует отдать предпочтение петлевым диуретикам (фуросемид), а не тиазидным.

Для пациентов с нарушением функции почек рекомендуются следующие суточные дозы с целью предупреждения накопления каптоприла в организме.

Дети

Эффективность и безопасность каптоприла для детей изучена недостаточно. Применять каптоприл детям нужно под тщательным наблюдением врача.

Передозировка

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

Лечение. Для предупреждения всасывания большой дозы каптоприла нужно как можно быстрее промыть желудок, применить сорбенты и сульфат натрия в течение 30 минут после приема каптоприла. В случае возникновения симптомов артериальной гипотензии пациенту следует придать горизонтальное положение и немедленно провести коррекцию объема плазмы и солевого баланса.

Возможно применение ангиотензина-II. Брадикардию или чрезмерные общие реакции следует лечить путем введения атропина. Следует рассматривать вариант применения кардиостимулятора. Эффективен гемодиализ.

Побочные реакции

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, тахиаритмия, стенокардия, артериальная гипотензия, синдром Рейно, приливы, бледность лица, остановка сердца, кардиогенный шок.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: сухой, раздражающий (непродуктивный) кашель и одышка. Сухой кашель обычно проходит через несколько недель после прекращения лечения каптоприлом. Также может наблюдаться бронхоспазм, ринит, аллергический альвеолит/эозинофильная пневмония.

Со стороны пищеварительного тракта: тошнота, рвота, раздражение желудка, боль в животе, диарея, запор, сухость во рту, стоматит/ появление афтозных язв, глоссит, пептическая язва, панкреатит.

Со стороны гепатобилиарной системы: нарушение функции печени, холестаз, включая желтуху, гепатит, в том числе некротизирующий гепатит, повышение уровня ферментов печени и билирубина. Нарушение функции печени обычно проходит после прекращения лечения каптоприлом.

Неврологические расстройства: нарушение вкуса, головокружение, сонливость, головная боль, парестезии, цереброваскулярные проявления, атаксия, включая инсульт и потерю сознания.

Со стороны системы крови и лимфатической системы: лейкопения, нейтропения/агранулоцитоз, панцитопения (в частности у пациентов с нарушением функции почек), анемия (включая апластическую и гемолитическую), тромбоцитопения, лимфаденопатия, эозинофилия.

Со стороны иммунной системы: аутоиммунные заболевания и/или положительный тест на антинуклеарные антитела.

Нарушения метаболизма и процесса пищеварения: анорексия, ацидоз, гипогликемия.

Психические расстройства: нарушения сна, спутанность сознания, депрессия.

Со стороны органов зрения: затуманивание зрения.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: зуд, сыпь, алопеция, ангионевротический отек (см. раздел «Особенности применения»), крапивница, синдром Стивенса – Джонсона, полиморфная эритема, фоточувствительность, эритродермия, пемфигоидные реакции и эксфолиативный дерматит.

Со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани: миалгия, артралгия.

Со стороны мочевыводящих путей: нарушение функции почек, включая почечную недостаточность, полиурию, олигурию и частое мочеиспускание, нефротический синдром.

Со стороны репродуктивной системы: импотенция, гинекомастия.

Общие нарушения: боль в груди, повышенная утомляемость, слабость, лихорадка.

Со стороны лабораторных показателей: протеинурия, гиперкалиемия, гипонатриемия (чаще всего наблюдается при соблюдении бессолевой диеты с

одновременным приемом диуретиков), повышенный уровень мочевины, креатинина и билирубина в сыворотке крови, а также снижение уровня гемоглобина, гематокрита и повышение скорости оседания эритроцитов, лейкопения, тромбоцитопения, эозинофилия, повышенный титр антинуклеарных антител. Каптоприл может быть причиной ложноположительного результата анализа мочи на ацетон.

Ангионевротический отек лица, век, языка, периферические отеки случались примерно у одного на 1000 пациентов.

Интерстициальный ангиоотек наблюдался у пациентов, лечившихся ингибиторами АПФ.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 таблеток в блистере, по 2 блистера в пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ПАО «Киевмедпрепарат».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

01032, Украина, г. Киев, ул. Саксаганского, 139.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника —

Государственного реестра лекарственных средств Украины.