

# МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



## ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ (информация для пациента) по медицинскому применению лекарственного средства **Каптоприл**

*Перед использованием лекарственного средства Каптоприл вы должны проконсультироваться с врачом.*

*Внимательно прочитайте весь листок-вкладыш перед тем, как начать прием/использование этого лекарственного средства, так как он содержит важную для Вас информацию.*

*Для достижения оптимальных результатов лекарственное средство следует использовать, строго выполняя все рекомендации, изложенные в листовке-вкладыше.*

*Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова.*

*Если у вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.*

*Обратитесь к врачу, если Ваше состояние ухудшилось или улучшение не наступило после проведенного лечения.*

*Это лекарственное средство прописано только Вам. Не передавайте его другим лицам. Это может нанести им вред, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.*

**Торговое название:** Каптоприл.

**Международное непатентованное название:** Captopril.

**Форма выпуска:** таблетки 25 мг.

**Описание:** таблетки белого или почти белого цвета, плоскоцилиндрические, с фаской, с характерным запахом.

**Состав:** одна таблетка содержит: *действующего вещества:* каптоприла - 25 мг; *вспомогательные вещества:* лактоза моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, кукурузный крахмал, стеариновая кислота.

**Фармакотерапевтическая группа:** средства, влияющие на ренин-ангиотензиновую систему. Ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ).

**Код АТХ:** C09AA01.

### **Показания к применению**

Артериальная гипертензия: каптоприл показан для лечения артериальной гипертензии от легкой до умеренной степени. При тяжелой степени гипертензии лекарственное средство (ЛС) следует использовать в том случае, если стандартная терапия неэффективна или нецелесообразна.

Сердечная недостаточность: каптоприл показан для лечения хронической сердечной недостаточности со снижением систолической функции левого желудочка. Может применяться в комбинации с диуретиками и при необходимости, препаратами наперстянки и бета-блокаторами.

Пациенты, принимающие дозы более 100 мг в день с или без сопутствующим применением диуретика, пациенты с тяжелой почечной недостаточностью или пациенты с тяжелой хронической сердечной недостаточностью должны находиться под наблюдением специалиста.

### Инфаркт миокарда:

- краткосрочное (4 недели) применение: каптоприл применяется для клинически стабильных пациентов в течение первых 24 часов после инфаркта;

- долгосрочная профилактика сердечной недостаточности с клиническими проявлениями: применяется для клинически стабильных пациентов с бессимптомной дисфункцией левого желудочка (фракция выброса  $\leq 40\%$ ).

Тип I диабетической нефропатии: каптоприл

бетической нефропатии при инсулинозависимом сахарном диабете.

### **Противопоказания**

- повышенная чувствительность к каптоприлу и другим ингибиторам ангиотензинпревращающего фермента, или вспомогательным веществам таблеток;
- ангионевротический отек в анамнезе, связанный с применением других ингибиторов АПФ;
- наследственный или идиопатический ангионевротический отек;
- второй и третий триместры беременности;
- период лактации (грудного вскармливания);
- одновременное применение ЛС с алискиреном у пациентов с сахарным диабетом или умеренной/тяжелой почечной недостаточностью (СКФ < 60 мл/мин/1,73м<sup>2</sup>) 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. Препарат может применяться до, во время или после еды.

ЛС Каптоприл, таблетки 25 мг не делятся. При необходимости назначения ЛС Каптоприл в меньшей дозировке, рекомендуется воспользоваться лекарственным средством другого производителя.

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. ЛС Каптоприл используют самостоятельно или комбинируют с другими антигипертензивными ЛС, чаще всего с тиазидными диуретиками. При совместной антигипертензивной терапии с тиазидными диуретиками достаточно однократного суточного приема.

Для пациентов с выраженной активностью альдостероновой системы (РААС) (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 ЛС Каптоприл 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 по 12,5 мг трижды 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 с диабетической нефропатией I типа 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.

<i>Клиренс креатинина (мл/мин/1,73 м<sup>2</sup>)</i>	<i>Начальная суточная доза (мг)</i>	<i>Максимальная суточная доза (мг)</i>
>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 приема других антигипертензивных ЛС, 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 могут

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 ЛС 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.

### **Побочные действия**

Нежелательные эффекты, которые могут возникать во время лечения каптоприлом, подразделяются на следующие группы в порядке убывания:

<b>Частота</b>	<b>Появление побочных эффектов</b>
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 могут быть оценены на основе имеющихся данных

#### Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

*Очень редко:* нейropения/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, гипонатриемия и гипогликемия.

#### Психические расстройства

*Часто:* нарушение сна.

*Очень редко:* спутанность сознания, депрессия.

*Нарушения со стороны нервной системы*

*Часто:* нарушения вкуса (обратимые), головокружение.

*Нечасто:* головные боли и парестезии.

*Редко:* сонливость.

*Очень редко:* цереброваскулярные инциденты, в том числе инсульт и обмороки.

*Нарушения со стороны органа зрения*

*Очень редко:* нарушение зрения.

*Нарушения со стороны сердца*

*Нечасто:* тахикардия, тахиаритмия, стенокардия, сердцебиение.

*Очень редко:* остановка сердца, кардиогенный шок.

*Нарушения со стороны сосудов*

*Нечасто:* 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, язва желудка, диспепсия.

*Редко:* стоматит/афтозные язвы, ангионевротический отек тонкого кишечника.

*Очень редко:* глоссит, панкреатит.

*Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей*

*Очень редко:* нарушение функции печени и холестаза, желтуха, гепатит, некроз печени, повышение уровня печеночных ферментов и билирубина, повышение уровня трансаминаз и щелочных фосфатаз в крови.

*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, эритродермия.

*Нарушения со стороны скелетно-мышечной, соединительной и костной тканей*

*Очень редко:* миалгия, артралгия.

*Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей*

*Редко:* нарушение функции почек, почечная недостаточность, полиурия, олигурия и частое мочеиспускание.

*Очень редко:* нефротический синдром.

*Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочной железы*

*Очень редко:* импотенция, гинекомастия.

*Общие нарушения*

*Нечасто:* боль в груди, усталость, недомогание, астения.

*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 скорости оседания эритроцитов. Каптоприл может стать причиной ложноположительного анализа мочи на ацетон.

**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 ЛС, например, при гипокалиемии, следует применять их с осторожностью и постоянно кон-



тролировать 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 лекарственного средства Каптоприл. Гипотензивные эффекты могут быть уменьшены путем прекращения приема мочегонного средства, увеличения объема крови или потребления соли или путем начала терапии низкой дозой каптоприла. В то же время не выявлено лекарственного взаимодействия с гидрохлортиазидом и фуросемидом.

Другие антигипертензивные ЛС: каптоприл продемонстрировал безопасность при сочетанном введении других антигипертензивных ЛС (бета-блокаторы и пролонгированные блокаторы кальциевых каналов). В сочетании с нитроглицерином и другими вазодилататорами применять с осторожностью.

Альфа-блокаторы: сопутствующее применение лекарственных средств, блокирующих альфа-адренорецепторы, может увеличить антигипертензивный эффект каптоприла и повысить риск развития ортостатической гипотензии.

Лечение острого инфаркта миокарда: каптоприл может быть использован одновременно с ацетилсалициловой кислотой (в кардиологических дозах), тромболитиками, бета-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 следует проводить тщательный мониторинг сывороточных уровней лития.

Трициклические антидепрессанты/антипсихотические ЛС: ингибиторы АПФ могут усиливать гипотензивное действие некоторых трициклических антидепрессантов и нейролептиков. Возможна постуральная гипотензия.

Аллопуринол, прокаинамид, цитостатические и иммуносупрессивные

ЛС: одновременное применение с ингибиторами АПФ может привести к повышенному риску лейкопении, особенно когда последние используются в дозах выше рекомендуемых.

Нестероидные противовоспалительные ЛС: 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 (пожилые пациенты или у пациентов с обезвоживанием). При длительном приеме НПВС могут снижать антигипертензивный эффект ингибиторов АПФ.

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

Противодиабетические ЛС: фармакологические исследования показали, что у больных сахарным диабетом ингибиторы АПФ, включая каптоприл, могут усиливать глюкозоснижающий эффект инсулина и пероральных противодиабетических средств, таких как сульфонилмочевина. Если это редкое взаимодействие происходит, может потребоваться уменьшение дозы противодиабетического средства при одновременном лечении ингибиторами АПФ.

Клонидин: предполагается, что антигипертензивный эффект каптоприла может быть отсрочен, если пациенты, получающие клонидин, заменяют его на каптоприл.

Пробенецид: почечный клиренс каптоприла уменьшается в присутствии пробенецида.

Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС): на основе имеющихся данных, двойная блокада РААС с применением ингибиторов АПФ, блокаторов рецепторов ангиотензина II (БРА II) или алискирена не рекомендуется, особенно пациентам с диабетической нефропатией. У паци-

ентов с сахарным диабетом или умеренной/тяжелой артериальной гипертонией (СКФ < 60 мл/мин/1,73 м<sup>2</sup>) одновременное применение алискирена с ингибиторами АПФ или БРА II противопоказано. В отдельных случаях, когда совместное применение ингибиторов АПФ и БРА II абсолютно показано, необходимо тщательное наблюдение специалиста и обязательный мониторинг функции почек, водно-электролитного баланса, артериального давления.

### **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 ЛС Каптоприл, причем низкие стартовые дозы являются предпочтительными.

Пациенты с сердечной недостаточностью подвержены более высокому риску гипертонии; при терапии ингибитором АПФ рекомендуется начинать с более низкой начальной дозы. Следует соблюдать осторожность при увеличении дозы каптоприла или диуретика у пациентов с сердечной недостаточностью.

Следует помнить что, как и во всех случаях применения антигипертензивных ЛС, снижение повышенного артериального 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.

Младенцы, особенно новорожденные, могут быть более подвержены неблагоприятным гемодинамическим эффектам каптоприла. Сообщалось о чрезмерном, длительном и непредсказуемом снижении артериального давления и связанных с ним осложнениях, включая олигурию и судороги.

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

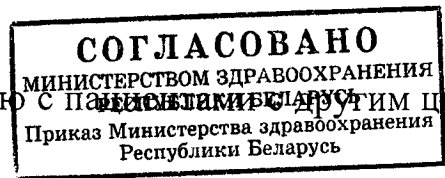
Реноваскулярная гипертензия: существует **повышенный риск развития**

гипотонии и почечной недостаточности, когда пациенты с двусторонним стенозом почечной артерии или стенозом артерии одной функционирующей почки получают терапию ингибиторами АПФ. Потеря почечной функции может происходить при незначительных изменениях сывороточного креатинина. У этих пациентов терапию следует начинать с низких доз, под тщательным медицинским наблюдением и контролем функции почек.

Гиперчувствительность. Ангионевротический отек: ангионевротический отек конечностей, лица, губ, слизистых оболочек, языка, гортани или глотки может возникать у пациентов, принимавших ингибиторы АПФ, включая лекарственное средство Каптоприл. Это может произойти во время лечения в любой момент времени. Однако, в редких случаях, тяжелый ангионевротический отек может развиваться и после длительного лечения ингибитором АПФ. В таких случаях следует незамедлительно прекратить прием лекарственного средства Каптоприл, а также необходимо установить соответствующее наблюдение за пациентом до тех пор, пока симптомы ангионевротического отека не будут полностью устранены. В тех случаях, когда область отека ограничивается лицом и губами, состояние обычно нормализуется без лечения, хотя для облегчения симптомов можно принимать антигистаминные лекарственные средства.

Учитывая опасность отека языка, глотки, гортани, предпочтительно лечение в условиях отделения интенсивной терапии. При отеке в области языка, глотки или гортани, который может вызвать обструкцию дыхательных путей, следует назначить соответствующее лечение, которое может включать введение подкожно раствора адреналина 1:1000 (от 0,3 мл до 0,5 мл) и/или принятие необходимых мер для скорейшего обеспечения свободной проходимости дыхательных путей. Госпитализация и наблюдение должны осуществляться, как минимум, в течение 12-24 часов до полного исчезновения симптомов отека.

Имеются сведения о том, что у пациентов, имеющих черный цвет кожи, принимавших ингибиторы АПФ, наблюдается более высокая частота возник-



новения ангионевротического отека по сравнению с пациентами, получающими ингибиторы АПФ, и с повышением температуры тела и отеком кожи.

Пациенты, у которых ранее случались ангионевротические отеки по причинам, не связанным с лечением ингибиторами АПФ, подвергаются повышенному риску возникновения ангионевротического отека при приеме ингибитора АПФ. Имеются сведения о редких случаях появления ангионевротического отека кишечника у пациентов, принимавших ингибиторы АПФ. Такие пациенты жаловались на боль в области живота (которая сопровождалась или не сопровождалась тошнотой или рвотой); в некоторых случаях не было предшествующего ангионевротического отека лица, и уровни С-1-эстеразы были в норме. Наличие ангионевротического отека было диагностировано с помощью соответствующих процедур, включая внутрибрюшную компьютерную томографию, и УЗИ, а также при хирургическом вмешательстве. Симптомы устранялись после отмены ингибитора АПФ. Ангионевротический отек кишечника должен быть включен в дифференциальную диагностику пациентов с болью в области живота, принимающих ингибиторы АПФ.

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.

Почечная недостаточность: частота побочных реакций на каптоприл в основном связана с функцией почек, поскольку препарат выводится преимущественно почками. В случаях почечной недостаточности (клиренс креатинина  $\leq 40$  мл/мин) начальная доза каптоприла должна быть скорректирована в соответствии с клиренсом креатинина пациента (см. раздел «Способ применения и дозы»), а затем в зависимости от реакции пациента на лечение.

Доза должна быть уменьшена у пациентов с нарушением функции почек. Оценка состояния пациента должна включать мониторинг уровня калия и креатинина до начала терапии и через соответствующие промежутки времени после нее. Обычно не рекомендуется проводить терапию каптоприлом пациентов с почечной недостаточностью.

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 отсутствием других осложняющих факторов, нейтропения 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 о необходимости сообщать о любых признаках инфекции (например, боль в гор-

ле, повышение температуры). ЛС Каптоприл следует отменить, если имеется нейтропения (нейтрофилы менее  $1000/\text{мм}^3$ ). У большинства больных количество нейтрофилов быстро возвращается к норме при прекращении приема каптоприла.

Протеинурия: протеинурия может появиться у пациентов с почечной недостаточностью или в ответ на высокие дозы ингибиторов АПФ ( $>150$  мг/день). Содержание общего белка в моче, превышающее 1 г в день, регистрировали примерно у 0,7 % пациентов, получавших каптоприл. Нефротический синдром возникает у 1/5 пациентов с протеинурией. В большинстве случаев протеинурия уменьшается или исчезает через 6 месяцев вне зависимости от приема каптоприла.

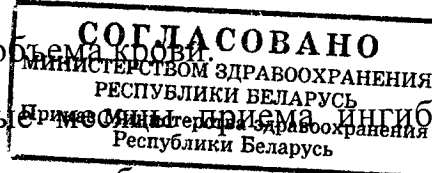
Анафилактические реакции во время десенсибилизации: угрожающие жизни анафилактические реакции отмечаются редко у пациентов, которым проводится десенсибилизация на фоне приема каптоприла. Развитие этих реакций удастся избежать, если при десенсибилизации временно отменяют каптоприл. В связи с этим следует проявлять осторожность при проведении десенсибилизации на фоне приема ЛС Каптоприл.

Анафилактические реакции у пациентов, проходящих гемодиализ/аферез липопротеинов низкой плотности: сообщалось об анафилактических реакциях у пациентов, проходивших гемодиализ с использованием высокопрочных мембран (например, AN 69) или аферез липопротеинов низкой плотности с абсорбцией на декстрансульфата и одновременно лечившихся ингибиторами АПФ. Этим пациентам необходимо предложить изменить диализные мембраны на мембраны другого типа или применять антигипертензивное ЛС 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.

Хирургия/анестезия: при больших хирургических вмешательствах может возникнуть гипотония при применении анестетиков. Гипотония может

быть устранена коррекцией циркулирующего объема крови.



Больные сахарным диабетом: в первые дни 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.

Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС): двойная блокада РААС ассоциируется с повышенным риском развития гипотонии, гиперкалиемии и нарушениями функции почек (включая острую почечную недостаточность) в сравнении с монотерапией. Двойная блокада РААС с применением ингибиторов АПФ, БРА II, или алискирена не может быть рекомендована любому пациенту, особенно пациентам с диабетической нефропатией.

В отдельных случаях, когда совместное применением ингибиторов АПФ и БРА II абсолютно показано, необходимо тщательное наблюдение специалиста и обязательный мониторинг функции почек, водно-электролитного баланса, артериального давления. Это относится к назначению лекарственных средств Кандесартан или Валсартан 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.

Лабораторные исследования: каптоприл может вызвать ложноположительную реакцию мочи на ацетон.



Вспомогательные вещества: лекарственно-переносимое количество галактозы.

У пациентов с редкой наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или глюкозо-галактозной мальабсорбцией применение данного лекарственного средства не рекомендуется.

### ***Влияние на способность управлять автомобилем или другими 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.

### ***Беременность и лактация***

Беременность: применение каптоприла не рекомендуется в течение первого триместра беременности. Если беременность планируется или подтверждена, необходимо как можно скорее перейти на альтернативное лечение. Данные о риске проявления тератогенности при приеме ингибиторов АПФ в первом триместре беременности не позволяют сделать окончательное заключение, однако некоторое повышение риска не исключается.

Применение каптоприла противопоказано во втором и третьем триместре 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).

Кормление грудью: имеющиеся ограниченные фармакокинетические данные демонстрируют очень низкие концентрации каптоприла в грудном молоке. Эти концентрации, по-видимому, клинически имеют небольшое значение. Применение каптоприла противопоказано во время кормления грудью.

### ***Использование в педиатрии***

Дети и подростки: эффективность и безопасность применения каптоприла у детей изучены недостаточно (смотри раздел «Способ применения и

дозы»).

### **Передозировка**

Симптомы: 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, позвонить врачу или в ближайшее отделение скорой медицинской помощи, принять горизонтальное положение (ноги должны быть приподняты).

### **Упаковка**

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

2 или 4 контурные ячейковые упаковки с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№10х2, №10х4).

### **Условия хранения**

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

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

4 года.

Лекарственное средство не использовать после окончания срока годности указанного на упаковке.

### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

### **Информация о производителе**

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел/факс +375 (177) 73 56 12, 73 11 56.

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь