

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
КАПТОПРИЛ
(CAPTOPRIL)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: Каптоприл; I-[(2S)-3-метил-І-оксопропіл]-L-пролін;

основні фізико-хімічні властивості:

12, 5 мг – круглі, злегка двоопуклі таблетки зі скошеним краєм білого кольору;

25 мг – круглі білі таблетки з насічкою на одному боці та скошеним краєм;

50 мг – круглі, злегка двоопуклі таблетки зі скошеним краєм та насічкою на одному боці, білого кольору;

склад: 1 таблетка містить 12,5 мг, 25 мг або 50 мг каптоприлу;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, крохмаль кукурудзяний, лактози моногідрат, кислота стеаринова.

Форма випуску. Таблетки.

Фармакотерапевтична група.

Інгібітори ферменту перетворення ангіотензину.

Код АТС С09А А01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Каптоприл гальмує активність ангіотензинперетворюючого ферменту, який перетворює ангіотензин I в ангіотензин II. Результатом гальмування активності ангіотензинперетворюючого ферменту є зменшення концентрації ангіотензину II, збільшення активності реніну в плазмі та зменшення секреції альдостерону. Максимальний вплив на ренінангіотензинову систему спостерігається протягом 1 години і триває протягом 6–8 годин; при цьому активність ангіотензинперетворюючого ферменту в сироватці крові триває протягом 12–14 годин. У пацієнтів з артеріальною гіпертензією Каптоприл розширює резистивні судини та знижує загальний периферичний опір. Крім цього, відбувається зниження легеневого тиску заклинення на фоні відсутності змін опору легеневих судин.

Каптоприл знижує опір у судинній системі нирок, збільшує кровотік через нирки, гломерулярну фільтрацію, екскрецію натрію та води; підтримує рівень калію, знижує виведення білків та накопичення мезангіальних макромолекул і тому попереджує ураження мезангію та розвиток гломерулосклерозу.

Фармакокінетика. Каптоприл швидко всмоктується у шлунково-кишковому тракті. Абсорбція становить 70%. У пацієнтів з гіпертензією середній період напівабсорбції становить 0,45 годин. Біодоступність приблизно становить 60%. Максимальна концентрація в сироватці досягається приблизно через 1 годину, при застосуванні препарату під язик всмоктування прискорюється порівняно з пероральним застосуванням. Метаболізується в печінці. Каптоприл швидко виводиться з організму нирками, в основному у незмінній формі. Основним механізмом виведення є тубулярна секреція, та меншою мірою – гломерулярна фільтрація. Середній загальний кліренс з організму становить 0,8 л/кг/год, а середній кліренс нирками – 0,4 л/кг/год.

Показання для застосування. Лікування всіх форм артеріальної гіпертензії, застійної серцевої недостатності, лівошлуночної дисфункції після інфаркту міокарда і для запобігання ниркової недостатності у пацієнтів з діабетичною нефропатією або іншими хронічними захворюваннями нирок (при наявності або при відсутності гіпертензії).

Спосіб застосування та дози. Дози призначаються лікарем індивідуально для кожного пацієнта

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

залежно від його стану і перебігу захворювання. Таблетки ковтають цілими, запиваючи водою, на порожній шлунок, за 1 годину до приймання їжі або через 2 години після. Слід приймати препарат регулярно в один і той же час протягом кожного дня. Не слід приймати дві дози каптоприлу одночасно.

Артеріальна гіпертензія. Рекомендована початкова доза – 12,5 мг 2–3 рази на добу. Дози підбирають залежно від ступеня зниження кров'яного тиску, що спостерігається через 2–4 тижні лікування. Як правило, достатньою є доза в 25 мг 2–3 рази на добу. Якщо задовільна реакція не спостерігається навіть при дозі в 50 мг 2–3 рази на добу, додають діуретик. Максимальна добова доза Каптоприлу становить 150 мг. Пацієнтам з гіповолемією і гіпонатріємією спочатку призначають 6,25 мг каптоприлу 2–3 рази на добу.

Пацієнтам зі злоякісною гіпертензією на початку лікування призначають дози від 12,5 до 25 мг каптоприлу 2–3 рази на добу. Дози збільшують через кожні 24 години (або частіше) до того часу, коли буде спостерігатись адекватне зниження кров'яного тиску.

Доза 25 мг Каптоприлу рекомендована для лікування гострих підвищень кров'яного тиску (гіпертонічних кризів). Пацієнти повинні розжувати таблетку і залишити її під язиком до повного розчинення. Ефект очікується через 15–30 хвилин. Таку дозу можна повторити через 1 годину, якщо не має достатнього ефекту.

У разі реноваскулярної гіпертензії, або якщо є підозра на такий тип гіпертензії, лікування повинен проводити досвідчений спеціаліст.

Застійна серцева недостатність. Звичайна початкова доза Каптоприлу становить від 6,25 до 12,5 мг 2–3 рази на добу. Дози підбираються залежно від стану пацієнта і його потреб через 2–4 тижні лікування. Достатньою є доза від 25 до 50 мг 2–3 рази на добу. Максимальна добова доза становить 150 мг каптоприлу.

Дисфункція лівого шлуночка. Початкова доза становить 6,25 мг Каптоприлу; цю дозу наступного дня підвищують до 12,5 мг 3 рази на добу. При відсутності протипоказань дозу поступово протягом кількох тижнів підвищують до 50 мг 3 рази на добу.

Діабетична нефропатія. Рекомендована початкова доза 6,25 мг Каптоприлу 3 рази на добу. Підтримуючою є доза 25 мг каптоприлу 3 рази на добу.

Порушення функції нирок. Дозу каптоприлу визначають індивідуально, виходячи зі стану функції нирок, тобто кліренса креатиніну і кров'яного тиску. Звичайною початковою дозою є 6,25 мг Каптоприлу двічі на добу. Цю дозу потім збільшують кожні 7–14 днів до досягнення задовільного клінічного ефекту. Під час лікування каптоприлом рекомендується контролювати функцію нирок і рівні калію в сироватці.

Гемодіаліз. Треба зменшити приблизно на 50% дозу Каптоприлу після 4 годин гемодіалізу.

Рекомендованою початковою дозою для новонароджених є 0,01 мг/кг маси тіла 2–3 рази на добу. Для дітей рекомендується доза 0,3 мг/кг маси тіла 3 рази на добу. Максимальна добова доза для дітей не повинна перевищувати 6 мг/кг. Дітям з гіповолемією і гіпонатріємією, які приймають діуретики, і дітям з нирковою недостатністю призначають половину початкової дози (0,15 мг/кг маси тіла). Новонародженим і дітям призначають Каптоприл тільки тоді, коли лікування іншими антигіпертензивними ліками не допомогло в зниженні кров'яного тиску і підтриманні його на бажаному рівні.

Побічна дія. Найчастіше виникають такі побічні ефекти, як висипання на шкірі (які можуть супроводжуватися свербіжем або жаром, еозинofilією і болем у м'язах і суглобах), втрата або зміна відчуття смаку і сухий кашель, який звичайно припиняється через кілька тижнів після припинення лікування Каптоприлом.

Можуть спостерігатися: гіпотензія (запаморочення, вертиго, головний біль, слабкість і втома), тахікардія, посилене серцебиття, стенокардія, порушення функції нирок, протеїнурія, зменшений або збільшений діурез, ниркова недостатність, гіперкаліємія, зниження апетиту, шлунково-кишкові порушення (нудота, блювання, дискомфорт у животі, діарея, запор, сухість у роті), почервоніння обличчя, блідість, безсоння, випадання волосся, парестезія; дуже рідко спостерігаються нейтропенія,

агранулоцитоз і ангіоневротичний набряк.

При лікуванні Каптоприлом можуть спостерігатися невеликі порушення функції печінки, дуже рідко – жовтяниця. Після припинення лікування ці порушення звичайно зникають. Повідомлялось про появу синдромів, схожих на вовчак (жар, біль у м'язах і суглобах, серозит, васкуліт, лейкоцитоз і еозинофілія).

Протипоказання. Каптоприл протипоказаний пацієнтам з гіперчутливістю до активної речовини, інших компонентів цих ліків або інших інгібіторів АПФ, пацієнтам, у яких спостерігався ангіоневротичний набряк під час лікування іншими інгібіторами АПФ; пацієнтам, у яких будь-коли раніше спостерігався ангіоневротичний набряк; пацієнтам з двостороннім стенозом артерій нирок, який впливає на гемодинаміку, або стенозом артерії однієї нирки, який є істотним для гемодинаміки, а також пацієнтам з порфірією. Каптоприл протипоказаний вагітним жінкам і матерям-годувальницям.

Передозування. Основним проявом передозування є гіпотензія. У разі приймання пацієнтом великої кількості таблеток рекомендується зробити промивання шлунка (якщо отруєння сталося нещодавно) і ввести активоване вугілля. При появі ознак гіпотензії пацієнта необхідно перевести у горизонтальне положення і покласти під голову невелику подушку. При необхідності можна провести корекцію об'єму плазми шляхом вливання 0,9% розчину хлориду натрію.

У більш важких випадках каптоприл можна вивести з крові шляхом гемодіалізу.

Кліренс гемодіалізу – 4,8 л/год та 7,2 л/год, залежно від того, які гемодіалізатори використовуються.

Особливості застосування. Необхідно контролювати у пацієнта артеріальний тиск, дихання, концентрацію сечовини, креатиніну та калію в сироватці крові, а також діурез. У пацієнтів з тяжкою серцевою недостатністю або порушеннями функції нирок може спостерігатись гіпотензія (надмірне зниження кров'яного тиску), що супроводжується слабкістю, прискороною частотою скорочень серця і запамороченням, навіть через багато годин після застосування першої дози Каптоприлу. Надмірне зниження кров'яного тиску може також спостерігатись у пацієнтів з порушенням водно-електролітного обміну через низькосольову дієту, дегідратацію, пов'язану з лікуванням засобами, які сприяють діурезу, діареї, блюванню, надмірному потовиділенню або гемодіалізу.

Гіпотензія і її тяжкі наслідки трапляються рідко і є тимчасовими. Якщо це можливо, треба відмінити діуретики і низькосольову дієту перед початком лікування Каптоприлом для того, щоб уникнути цих ефектів. Якщо лікування діуретиками необхідне, то рекомендують починати з найнижчої дози каптоприлу (6,25 мг).

Оскільки існує ризик розвитку гіпотензії і порушення кровопостачання до життєво важливих органів, Каптоприл треба обережно призначати пацієнтам з тяжкою формою ішемічної хвороби серця, з тяжкими хворобами церебральних судин і пацієнтам з істотним для гемодинаміки стенозом клапанів або будь-якого типу стенозом аорти.

Внаслідок вазодилатації гломерулярних еферентних артеріол, у пацієнтів з порушеною функцією нирок та у хворих з двобічним стенозом артерій нирок, який впливає на гемодинаміку, або стенозом артерії єдиної нирки, який є істотним для геодинаміки, може виникнути транзиторне порушення функції нирок чи гостра ниркова недостатність. Перед початком терапії Каптоприлом і під час лікування треба контролювати функцію нирок.

У пацієнтів похилого віку зростає ризик появи побічних ефектів, тому їм треба обережно призначати Каптоприл.

Під час лікування Каптоприлом може підвищитися рівень калію в крові, особливо у пацієнтів з хронічною нирковою недостатністю і хворих на діабет, а також у пацієнтів, які паралельно приймають діуретики, що сприяють утриманню калію в організмі (спіронолактон, амілорид і триамтерен) або які містять калій. Тому треба уникати паралельного використання Каптоприлу і цих ліків. Каптоприл треба обережно призначати хворим на діабет. Для деяких пацієнтів треба зменшити дозу інсуліну або оральних антидіабетичних засобів.

Під час лікування Каптоприлом може спостерігатися нейтропенія. Частіше нейтропенія спостерігається у пацієнтів, які страждають на хвороби сполучної тканини (системний вовчак, прогресуючий системний склероз), у пацієнтів з нирковою недостатністю і у пацієнтів, які паралельно лікуються імунодепресантами. Реакції, схожі на реакції гіперчутливості, спостерігались під час гемодіалізу або інших процедур розділення крові (аферез) за допомогою спеціальних мембран для діалізу у пацієнтів, яких лікували інгібіторами АПФ.

Під час десенсибілізуючого лікування за допомогою бджолиної або зміїної отрути спостерігались несприятливі реакції гіперчутливості.

Ефективність і безпека використання Каптоприлу для лікування дітей ще не встановлена, тому його можна призначати новонародженим або дітям тільки тоді, коли інші ліки, які знижують кров'яний тиск, виявились неефективними.

Вагітність та годування груддю.

Не можна приймати Каптоприл вагітним та жінкам, що годують груддю.

Приймання Каптоприлу призводить до виникнення тяжких фетальних порушень у вагітних. Під час лікування препаратом жінки повинні приймати протизаплідні засоби.

Каптоприл у вагітних (особливо під час другого і третього триместрів) застосовується тільки в екстрених випадках, коли переваги такого лікування для матері перевищують ризик для плоду (при частому проведенні ультразвукового дослідження плоду і/або при виключенні олігогідрамніону).

Незважаючи на незначну кількість каптоприлу в молоці, це необхідно враховувати при виборі гіпотензивного засобу для матері, яка має намір годувати дитину груддю. Таким чином, під час лікування Каптоприлом не рекомендується годувати дитину груддю. При відсутності іншого способу годування необхідно здійснювати ретельне спостереження за артеріальним тиском, рівнем калію в сироватці крові та функцією нирок у дитини.

Вплив на здатність керувати автомобілем та іншими механізмами.

Каптоприл може спричиняти надмірне зниження кров'яного тиску і запаморочення, особливо на початку лікування.

Тому до з'ясування дії цього препарату на Ваш організм слід дотримуватись обережності під час керування автомобілем або використання інших технічних засобів.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Одночасне приймання Каптоприлу з їжею чи антацидами знижує абсорбцію препарату.

Під час лікування Каптоприлом не слід вживати алкогольні напої, тому що алкоголь посилює активність Каптоприлу щодо зниження кров'яного тиску.

Антигіпертензивний ефект Каптоприлу посилюється при паралельному прийманні алпростадилу, анестетиків, β -блокаторів, блокаторів α_1 -рецепторів, центральних α_2 -агоністів, діуретиків, допамінергічних препаратів, антагоністів кальцію, міноксидилу, міорелаксантів, нітратів та вазодилататорів.

Антидепресанти, антипсихотичні препарати, анксиолітики, снодійні засоби також можуть посилити антигіпертензивний ефект.

Сполучене введення калійзберігаючих діуретиків (спіронолактону, амilorиду, тріамтерену) або препаратів калію може призвести до гіперкаліємії. При наявності гіпокаліємії лікування вищевказаними препаратами необхідне, тому рекомендується проводити лікування з особливою обережністю при частому визначенні рівня калію в сироватці крові.

При паралельному прийманні Каптоприлу і глікозидів дигіталісу не спостерігались клінічно істотні небажані реакції.

Антигіпертензивний ефект Каптоприлу посилюється при паралельному застосуванні анагетиків, епоетинів, естрогенів або комбінації пероральних контрацептивів, карбенексолонів, кортикостероїдів та налоксону.

Паралельне використання Каптоприлу і нестероїдних протизапальних ліків, у тому числі аспірину (як результат гальмування простагландинового синтезу), може зменшити ефективність Каптоприлу і збільшити ризик порушення функції нирок.

Пробенецид зменшує кліренс Каптоприлу в нирках і збільшує його концентрацію в сироватці.

Паралельне використання Каптоприлу і ліків, що містять літій, може збільшити ризик побічних ефектів літійу.

Ризик пригнічення функції кісткового мозку підвищується у пацієнтів, які паралельно лікуються Каптоприлом та імуносупресантами або алопуринолом. У літературі повідомлялось про появу небезпечних анафілактоїдних реакцій (синдром Стівенса-Джонсона, артралгії, міальгії та гарячка) у пацієнтів, які приймали одночасно алопуринол та Каптоприл.

Каптоприл підвищує чутливість до інсуліну. Тому для деяких пацієнтів слід зменшити дозу інсуліну або оральних антидіабетичних препаратів.

При планових операціях необхідно повідомити лікаря про приймання Каптоприлу, якщо є підвищений ризик зниження кров'яного тиску під час загальної анестезії.

У пацієнтів, яким проводиться значна операція або наркоз за допомогою препаратів, що спричиняють гіпотонію, Каптоприл може гальмувати утворення ангіотензину II. При появі гіпотонії, що спричинена цими явищами, можна провести навантаження об'ємом.

Умови та термін зберігання. Зберігати при температурі не вище 25°C у захищеному від світла та вологості місці. Зберігати в недоступному для дітей місці. Термін придатності – 3 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. Таблетки по 12,5 мг, 25 мг, 50 мг № 20 у блістері разом з інструкцією в картонній упаковці.

Виробник. КРКА, д.д., Ново место.

Адреса. Шмар'ешка цеста 6, 8501 Ново место, Словенія.