

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по медицинскому применению препарата**  
**КАПТОПРИЛ**  
**(CAPTOPRIL)**

**Общая характеристика:**

*международное и химическое названия:* captopril;

(2S)-1-[(2S)-3-меркапто-2-метилпропаноил]пирролидин-2-карбоновая кислота;

*основные физико-химические свойства:* таблетки белого цвета с плоской поверхностью, с одной или двумя рисками, с фаской, со специфическим запахом;

*состав:* каптоприла в пересчете на 100 % вещество - 0,025 г (25 мг);

*вспомогательные вещества:* крахмал картофельный, гранулак-70, поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский, кальция стеарат или магния стеарата, эросил.

**Форма выпуска.** Таблетки.

**Фармакотерапевтическая группа.** Средства, действующие на ренин-ангиотензиновую систему. Ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ). Код АТС: С09А А01.

**Фармакологические свойства.** *Фармакодинамика.* Каптоприл - первый синтетический ингибитор ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), нашедший применение в медицинской практике. Блокируя превращение ангиотензина I в ангиотензин II, каптоприл оказывает сосудорасширяющее действие, благодаря которому, уменьшает общее периферическое сосудистое сопротивление (постнагрузку), давление «заклинивания» в легочных капиллярах (преднагрузку) и сопротивление в легочных сосудах; повышает минутный объем сердца и толерантность к нагрузке. При длительном применении каптоприл уменьшает выраженность гипертрофии миокарда левого желудочка, предотвращает прогрессирование сердечной недостаточности и замедляет развитие дилатации левого желудочка. Понижает тонус выносящих артериол клубочков почек, тем самым улучшая внутриклубочковую гемодинамику, и препятствует развитию диабетической нефропатии.

*Фармакокинетика.* При приеме внутрь препарат быстро и почти полностью (не менее 75 %) всасывается из желудочно-кишечного тракта. В присутствии пищи биодоступность снижается на 30 - 40 %. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 30 - 90 мин. Связывание с белками, преимущественно с альбумином, составляет 25 - 30 %. Проходит через гистогематические барьеры, исключая гематоэнцефалический барьер, проникает через плаценту. Метаболизируется в печени. Период полувыведения составляет менее 3 часов и увеличивается при почечной недостаточности. Экскретируется в основном почками как в виде метаболитов, так и в неизмененной форме (до 50 %). В течение 24 часов выводится 95 % всосавшегося препарата. Максимальное снижение артериального давления после перорального приема наблюдается через 60 - 90 минут. Длительность гипотензивного эффекта дозозависима и достигает оптимальных значений в течение нескольких недель.

**Показания к применению.** Каптоприл применяют при гипертонической болезни, симптоматической артериальной гипертензии, хронической сердечной недостаточности, диабетической нефропатии при инсулинзависимом сахарном диабете, а также в комплексной терапии инфаркта миокарда, стенокардии напряжения, хронической почечной недостаточности.

**Способ применения и дозы.** Принимают внутрь за 1 час до еды.

*Для детей* препарат применяют крайне редко, только в случаях неэффективности других лекарственных средств!

*Для детей младшего возраста* начальная доза составляет 0,3 мг/кг в сутки; максимальная - 3 мг/кг в сутки в несколько приемов.

*Для взрослых при артериальной гипертензии:* начальная доза - 25 мг 2 - 3 раза в сутки. В случае необходимости разовая доза может быть постепенно увеличена до 50 мг 2 - 3 раза в сутки. Максимальная суточная доза составляет 150 мг. Если терапевтический эффект недостаточный - присоединяют тиазидный диуретик.

*При сердечной недостаточности:* начальная доза - 6,25 мг - 12,5 мг 3 раза в сутки с постепенным (по мере необходимости) увеличением дозы до 25 мг 3 раза в сутки.

*При диабетической нефропатии* Каптоприл назначают в дозе 75 - 100 мг/сутки.

*При почечной недостаточности,* если клиренс креатинина составляет не менее 30 мл/мин/1,73 м<sup>2</sup>, доза Каптоприла составляет 75 мг - 100 мг в сутки. При более выраженной степени нарушений функции почек (клиренс креатинина менее 30 мл/мин/1,73 м<sup>2</sup>) начальная доза составляет не более 12,5 мг в сутки (возможно постепенное увеличение, но до меньших, чем обычные, доз). При выраженных нарушениях функции почек индивидуально подбирают наименьшую дозу, поддерживающую достаточный терапевтический эффект.

Дозу и срок лечения устанавливает врач (индивидуально в зависимости от реакции больного на лечение).

**Побочное действие.** При применении Каптоприла возможны:

- со стороны центральной нервной системы: головокружение, головная боль, чувство усталости, астения;
- со стороны сердечно-сосудистой системы: ортостатическая гипотензия; редко - тахикардия;
- со стороны пищеварительной системы: тошнота, снижение аппетита; редко - боль в животе, диарея, ухудшение функции почек, повышение активности печеночных трансаминаз;
- со стороны системы кроветворения: редко - нейтропения, очень редко у пациентов с аутоиммунными заболеваниями - агранулоцитоз;
- со стороны дыхательной системы: сухой кашель;
- изменение лабораторных показателей: гиперкалиемия; протеинурия;
- аллергические реакции: кожная сыпь, редко - ангионевротический отек, отек Квинке, бронхоспазм.

**Противопоказания.** Каптоприл не применяют в таких случаях:

- при повышенной чувствительности к препарату или к другим ингибиторам АПФ;
- при отеке Квинке (в том числе в анамнезе после применения ингибиторов АПФ, наследственный);
- при беременности (может вызвать тяжелую дисплазию и даже смерть плода);
- при стенозе устья аорты или наличии иных препятствий оттоку крови из левого желудочка сердца;
- при кормлении грудью (на период лечения прекращают);
- при двустороннем стенозе почечных артерий или стенозе артерии единственной почки с прогрессирующей азотемией;
- при гиперкалиемии;
- при состоянии после трансплантации почки;
- при первичном гиперальдостеронизме.

**Передозировка.** Проявляется выраженной гипотензией, развитием инфаркта миокарда, острым нарушением мозгового кровообращения и тромбоэмболических осложнений на фоне резкого снижения артериального давления.

*Лечение:* пациенту следует принять горизонтальное положение (ноги должны быть приподняты) и ввести ему внутривенно изотонический раствор натрия хлорида или другие плазмозамещающие жидкости для коррекции объема циркулирующей крови (ОЦК), применить гемодиализ.

**Особенности применения.** С особой осторожностью следует применять Каптоприл у пациентов с аутоиммунными заболеваниями из-за увеличения риска возникновения нейтропении и агранулоцитоза. Число лейкоцитов в крови в первые 3 месяца лечения необходимо контролировать через каждые 2 недели, в дальнейшем - через каждые 2 месяца.

Перед началом лечения Каптоприлом необходимо компенсировать потерю жидкости и солей, так как существует опасность возникновения выраженной артериальной гипотензии.

С осторожностью применяют Каптоприл у пациентов с выраженными заболеваниями почек. Перед началом, а также регулярно в процессе лечения Каптоприлом следует контролировать функцию почек. У пациентов с хронической сердечной недостаточностью Каптоприл применяют под тщательным медицинским контролем.

При приеме Каптоприла может быть ложноположительная реакция при анализе мочи на ацетон.

Необходима осторожность при управлении транспортными средствами или при выполнении другой работы, требующей повышенного внимания, так как возможно головокружение, особенно после начальной дозы Каптоприла.

Во время лечения Каптоприлом показана диета с низким содержанием натрия.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами.** При одновременном приеме Каптоприла с диуретиками, вазодилататорами, ганглиоблокаторами и бета-адреноблокаторами гипотензивное действие Каптоприла усиливается; с индометацином и другими нестероидными противовоспалительными средствами (НПВС) - возможно снижение гипотензивного действия Каптоприла; с пробенецидом - возможно замедление выведения Каптоприла с мочой; с солями лития - возможно увеличение концентрации лития в сыворотке крови, сопровождающееся симптомами интоксикации литием. Одновременное применение с калийсберегающими диуретиками, препаратами калия, добавками калия к диете, калийсодержащими заменителями соли может приводить к гиперкалиемии.

Применение Каптоприла у пациентов, принимающих иммунодепрессанты (например, азатиоприн или циклофосфамид), повышает риск развития гематологических нарушений.

**Условия и срок хранения.** Хранить в сухом, защищенном от света месте.

Срок хранения - 2 года.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Условия отпуска.** По рецепту.

**Упаковка.** Таблетки по 0,025 г №10 в контурной ячейковой упаковке, 2 контурные ячейковые упаковки в пачке.

**Производитель.** ОАО «Киевмедпрепарат».

**Адрес.** 01032, Украина, г. Киев, ул. Саксаганского, 139;

тел. (044) 490 7522.