

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування|вживання| препарату**  
**КАПТОПРИЛ**  
**(CAPTOPRIL)**

**Склад|с.**

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

*допоміжні речовини:* крохмаль картопляний, лактози моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, полівінілпіролідон (повідон), магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний.

**Лікарська форма.**

Таблетки|таблетка|.

**Фармакотерапевтична група.**

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

**Клінічні характеристики.****Показання.**

Артеріальна гіпертензія (всі форми), хронічна серцева|сердечний| недостатність, порушення функції лівого шлуночка при стабільному стані у пацієнтів після|потім| перенесеного інфаркту міокарда, діабетична нефропатія при інсулінзалежному цукровому діабеті.

**Протипоказання.**

- підвищена чутливість до каптоприлу або 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;
- вагітність і період годування груддю.

**Спосіб застосування та дози.**

Препарат призначений для дорослих. Застосовують внутрішньо за 1 годину до їди. Таблетки слід приймати щодня в один і той же час.

*Артеріальна гіпертензія.* Лікування починають з найменшої ефективної дози 12,5 мг 2 рази на добу. Необхідно звернути увагу на переносимість першої дози протягом першої години. Якщо при цьому розвинулася артеріальна гіпотензія, хворого необхідно перевести в горизонтальне положення (така реакція на першу дозу не повинна стати перешкодою для подальшої терапії).

Звичайна підтримувальна доза при легкій та помірній артеріальній гіпертензії (діастолічний тиск – 95-114 мм рт. ст.) становить 25 мг (іноді 12,5 мг) 2 рази на добу. При курсовому лікуванні дозу при необхідності збільшують через 2-4 тижні, максимально – до 50 мг 3 рази на добу. Максимальна добова доза становить 150 мг. При тяжкій артеріальній гіпертензії (діастолічний тиск 115 мм рт. ст. і вище) часто комбінують з іншими гіпотензивними препаратами, найчастіше з тіазидними діуретиками (гідрохлоротіазид – по 25-50 мг/доба). Дозу діуретика можна збільшувати з інтервалом 1-2 тижні до досягнення максимальної дози, що застосовується при лікуванні артеріальної гіпертензії. У хворих літнього віку початкова доза становить 6,25 мг 2 рази на добу (тут і далі для забезпечення дози 6,25 мг слід застосовувати препарати каптоприлу з можливістю такого дозування).

Інструкцію завантажено з сайту [www.dovgolit.com](http://www.dovgolit.com)

*Серцева недостатність.* Початкова доза - 6,25 мг 3 рази на добу з[із] поступовим (по мірі необхідності) збільшенням дози до 25 мг 2 або 3 рази на добу. При хронічній серцевій недостатності застосовують разом з діуретиками та/або в комбінації з препаратами наперстянки (щоб запобігти початковому надмірному зниженню тиску, перед призначенням каптоприлу діуретик відмінюють або зменшують дозу). Максимальна добова доза становить 150 мг.

*Інфаркт міокарда.* Початкова доза становить 6,25 мг/доба, потім добову дозу можна збільшувати до 37,5 - 75 мг у 2-3 прийоми (залежно від переносимості препарату), включно до максимальної - 150 мг/доба. При розвитку артеріальної гіпотензії може знадобитися зниження дози препарату.

*Діабетична нефропатія.* Каптоприл застосовують у дозі 75 – 100 мг/доба у 2-3 прийоми. При загальному кліренсі білка більше 500 мг/доба препарат слід приймати у дозі 25 мг 3 рази на добу. При інсулінзалежному діабеті з мікроальбумінурією (виведення альбуміну 30-300 мг/доба) приймають 50 мг 2 рази на добу.

При необхідності комбінують з іншими антигіпертензивними препаратами: діуретиками, бета-адреноблокаторами, препаратами центральної дії або вазодилаторами.

*Порушення функції нирок.* При легкому ступені порушення (кліренс креатиніну не менше 30 мл/хв/1,73 м<sup>2</sup>) хворим з діабетичною нефропатією застосовують у добовій дозі 75 -100 мг, розділений на декілька прийомів.

При тяжких порушеннях функцій нирок (кліренс креатиніну менше 30 мл/хв/1,73 м<sup>2</sup>) початкова доза не повинна перевищувати 6,25 мг 2 рази на день. Надалі дозу підбирають залежно від клінічного ефекту, однак не частіше, ніж один раз на 1 – 2 тижні, та не перевищуючи максимальної добової дози 75 мг.

### **Побічні реакції.**

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

*з боку серцево-судинної системи:* ортостатична гіпотензія; рідко – тахікардія;

*з боку травної системи:* нудота, зниження апетиту; рідко - біль у животі, діарея, порушення функції нирок, підвищення активності печінкових трансаміназ;

*з боку системи кровотворення:* рідко – нейтропенія, дуже рідко у пацієнтів з аутоімунними захворюваннями – агранулоцитоз;

*з боку дихальної системи:* сухий кашель;

*зміна лабораторних показників:* гіперкаліємія, протеїнурія.

*алергічні реакції:* шкірний висип, рідко - ангіоневротичний набряк, набряк Квінке, бронхоспазм.

### **Передозування.**

*Симптоми:* виражена артеріальна гіпотензія аж до колапсу, головний біль, слабкість, порушення мозкового кровообігу, інфаркт міокарда, аритмія, тромбоемболія, ангіоневротичний набряк. *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.

Наявність в анамнезі хворого вказівок на випадки ангіоневротичного набряку вважається підвищеним ризиком його розвитку при лікуванні Каптоприлом. Звичайно набряк зникає без спеціального лікування при відміні препарату. Позитивний ефект виявляють антигістамінні препарати. У випадку локалізації набряку в ділянці язика, глотки чи гортані та загрози розвитку обструкції дихальних шляхів

слід негайно ввести підшкірно розчин адреналіну 1:1000 (0,3-0,5 мл) чи 0,1 мл внутрішньовенно.

### **Застосування у період вагітності або годування груддю.**

Не застосовувати препарат у період вагітності та годування груддю.

### **Діти.**

Дітям препарат не призначають.

### **Особливості застосування|вживання|.**

Лікування препаратом слід проводити під регулярним контролем лікаря. До початку лікування (за 1 тиждень) попередню антигіпертензивну терапію слід відмінити|скасувати|. До і в процесі терапії Каптоприлом необхідно контролювати функції нирок|брунька|. При прийманні препарату показана дієта з|із| зниженою|зниженою| кількістю натрію. Можливий прояв|вияв| кашлю, який частіше спостерігається у жінок, з'являється|появляється| протягом першого тижня (від 24 год. до декількох місяців) терапії, зберігається протягом лікування і припиняється через декілька днів після|потім| відміни препарату.

Необхідна обережність при проведенні хірургічних втручань (включаючи стоматологічні), особливо при застосуванні загальних спільний анестетиків, що чинять|робити, виявляти, чинити| гіпотензивну дію. Під час лікування рекомендується утримуватися від вживання|вжиток, використання| алкогольних напоїв. У разі пропуску дози подальшу дозу не подвоюють. На фоні лікування Каптоприлом може спостерігатися хибнопозитивний аналіз сечі на ацетон.

### **Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або 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.**

Потенціювання ефекту спостерігається при одночасному застосуванні з препаратами антигіпертензивної дії (зокрема при системному всмоктуванні з офтальмологічних лікарських форм), діуретиками, судинорозширювальними засобами, психотропними препаратами, опіоїдними анальгетиками, засобами|кошт| для наркозу, нітропрусидом натрію, інтерлейкіном-3 і алкоголем. Зниження антигіпертензивного ефекту – при одночасному застосуванні з|із| естрогеном, нестероїдними протизапальними засобами|кошт|, симпатоміметиками, антидіабетичними препаратами, антацидами, еритропоетинами та орлістатом. Сумісне|спільний| призначення з|із| препаратами, що містять|утримувати| калій, особливо при лікуванні хворих з|із| порушеними функціями нирок|брунька|, призводить до підвищення вмісту|вміст, утримання| калію в крові.

### **Фармакологічні властивості.**

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

Антигіпертензивна дія виявляється через 15-60 хв після|потім| прийому внутрішньо, досягаючи максимуму через 60-90 хв і триває|тривати| 6-12 год. Тривалість антигіпертензивного ефекту залежить від дози і досягає оптимальних значень протягом декількох тижнів при постійному

застосуванні|вживанні|. У пацієнтів з|із| помірною артеріальною гіпертензією каптоприл при застосуванні в дозах 25-50 мг 2 рази на добу підвищує якість і тривалість життя, покращує загальне|спільний| самопочуття, сон і емоційний|емоціональний| стан. У пацієнтів з|із| артеріальною гіпертензією у поєднанні з цукровим діабетом знижує частоту серцево-судинних ускладнень. Проявляє|виявляти| ангіопротекторні властивості відносно судин|посудина| мікроциркуляторного русла, збільшує діаметр великих периферичних артерій (з 13% до 21%), уповільнює|сповільняти, сповільнювати| прогресування ниркової недостатності при діабетичній нефропатії.

**Фармакокінетика.** Швидко і повністю всмоктується з|із| шлунково-кишкового тракту, мінімальна абсорбція становить 60-75%. При прийомі натще максимальна концентрація в 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 год, у|в, біля| хворих з|із| хронічною серцевою|сердечний| і нирковою недостатністю - збільшується до 3,5-32 год. Екскретується переважно нирками|брунька| (2/3 дози виводиться протягом 4 год, більше 95% дози - протягом 24 год) у вигляді метаболітів і в незміненому вигляді|вид| (40-50%). Кумулює при хронічній нирковій недостатності.

### **Фармацевтичні характеристики.**

#### **основні фізико-хімічні|фізико-хімічний| властивості:**

таблетки|таблетка| білого або майже білого кольору|цвіт| з|із| плоскою поверхнею, рискою і фаскою, із|із| специфічним запахом.

### **Термін придатності.**

2 роки.

### **Умови зберігання.**

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

### **Упаковка.**

№ 20 (10 2) в блістері.

### **Категорія відпуску.**

За рецептом.

### **Виробник.**

ВАТ «Тернопільська фармацевтична фабрика»  
або ТОВ «Тернофарм».

### **Місцезнаходження.**

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