

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

КАПТОПРИЛ
(CAPTOPRIL)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: captopril;

(2S)-1-[(2S)-3-меркапто-2-метилпропаноїл]піролідин-2-карбонова кислота;

основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого кольору, зі специфічним запахом;

склад: 1 таблетка містить каптоприлу 25 мг;

допоміжні речовини: мікрокристалічна целюлоза, цукор молочний, крохмаль картопляний або кукурудзяний, стеарат магнію.

Форма випуску. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Інгібітори ангіотензинперетворюючого ферменту (АПФ). Код АТС C09 AA01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка: КАПТОПРИЛ – перший синтетичний інгібітор АПФ. Блокуючи перетворення ангіотензину I в ангіотензин II, викликає системну вазодилатацію, зменшує загальний периферичний судинний опір (післянавантаження), тиск “заклинювання” у легневих капілярах, опір у легневих судинах; підвищує хвилинний об’єм серця. При тривалому застосуванні КАПТОПРИЛ зменшує вираженість гіпертрофії міокарда лівого шлуночка, запобігає прогресуванню серцевої недостатності та уповільнює розвиток дилатації лівого шлуночка. Знижує тонуус виносних артеріол клубочків нирок, перешкоджає розвитку діабетичної нефропатії. КАПТОПРИЛ блокує розпад брадикініну, що також має терапевтичне значення. Антигіпертензивний ефект залежить від дози і досягає оптимальних значень після 2-3 тижнів регулярної терапії.

Фармакокінетика: КАПТОПРИЛ після прийому внутрішньо швидко всмоктується на 75 % у травному тракті. В присутності їжі біодоступність зменшується на 30-40 %. Максимальна концентрація в плазмі крові реєструється через 30-90 хвилин після прийому препарату. З білками зв’язується до 30 % препарату. Проникає через гістогематичні бар’єри, включаючи гематоенцефалічний бар’єр, плаценту. Біотрансформація відбувається в печінці. Період напіввиведення не перевищує 3 годин, проте збільшується при нирковій недостатності до 3,5-32 годин. Тривалість дії залежить від дози і становить 6-12 годин. Екскретується нирками до 95 %, як у вигляді метаболітів, так і в незміненому вигляді (до 50 %). Протягом 24 годин виводиться 95 % препарату, що всмоктався.

Показання для застосування. Артеріальна гіпертензія. Застійна серцева недостатність. Безсимптомне порушення функції лівого шлуночка, в тому числі після інфаркту міокарда (фракція викиду < 40 %). Діабетична нефропатія.

Спосіб застосування та дози. Препарат приймають натще, за годину до їди.

При артеріальній гіпертензії початкова доза становить 12,5 мг 2-3 рази на добу. За необхідності дозу поступово збільшують до досягнення терапевтичного ефекту через 24 тижні лікування. Зазвичай доза 25 мг 2-3 рази на добу достатня. Якщо задовільна реакція не досягнута навіть при прийомі дози 50 мг 2-3 рази на добу, то додають діуретик. Максимальна добова доза складає 150 мг.

При застійній серцевій недостатності початкова доза становить 6,25-12,5 мг 2-3 рази на добу. Доза від 25 мг до 50 мг 2 або 3 рази на добу достатня. Максимальна добова доза складає 150 мг.

При діабетичній нефропатії рекомендована початкова доза 6,25 мг 3 рази на день.

Підтримуюча доза складає 25 мг 3 рази на день.

Особливо обережно призначають КАПТОПРИЛ пацієнтам, які паралельно приймають або приймали діуретики. Якщо терапію діуретиками відмінити неможливо, рекомендується починати терапію КАПТОПРИЛОМ з мінімальних доз та забезпечити адекватний контроль артеріального тиску та функції нирок.

У хворих на ниркову недостатність з кліренсом креатиніну менше 30 мл/хв рекомендована початкова доза 6,25 мг 2-3 рази на добу. Залежно від клінічної ситуації може виникнути необхідність збільшити інтервал між прийомами препарату.

Дозу та термін лікування визначає лікар.

Для лікування дітей КАПТОПРИЛ застосовують рідко, тільки при неефективності інших лікарських засобів. Дітям з 3 років призначають у початковій дозі 0,3 мг/кг маси тіла, потім за необхідності дозову поступово підвищують до максимальної, яка становить не більше 6 мг/кг маси тіла на добу розділених на 2-3 прийоми.

При гіповолемії, гіпонатріємії або нирковій недостатності, а також дітям, які отримують діуретики, дозу зменшують у 2 рази. Тривалість лікування визначає лікар.

Побічна дія. При застосуванні КАПТОПРИЛУ можливі сухий кашель, головний біль. Рідше можуть виникати артеріальна гіпотензія (особливо після прийому першої дози), ортостатична реакція, серцебиття, порушення ритму, запаморочення, порушення сну, парестезії; порушення смакових відчуттів, нудота, блювання, діарея, анорексія, панкреатит, стоматит; алергічні реакції, в тому числі шкірні висипи, ангіоневротичний набряк з еозинофілією, температурними реакціями, болями в суглобах.

З боку лабораторних показників можливі тромбоцитопенія, лейкопенія, агранулоцитоз (частота гематологічних порушень вища у хворих на ниркову недостатність та аутоімунні захворювання); можливе підвищення концентрації калію, креатиніну та сечовини в сироватці крові. Є відомості про порушення функції нирок та фоні терапії інгібіторами АПФ, зокрема у пацієнтів з двостороннім стенозом ниркових артерій чи стенозом артерії єдиної нирки. Приблизно у 1 % хворих під час прийому КАПТОПРИЛУ у дозі 150 мг на добу і більше, може спостерігатись протеїнурія, описані випадки мембранозного гломерулонефриту. Зареєстровано також поодинокі випадки гепатотоксичності інгібіторів АПФ, найчастіше мав місце холестаза, спостерігалось підвищення активності печінкових амінотрансфераз та вмісту білірубіну за рахунок порушення функції печінки з ураженням та некрозом гепатоцитів. Можливі фотосенсибілізація, нечіткість зору.

Протипоказання. КАПТОПРИЛ не слід застосовувати при підвищеній чутливості до препарату, схильності до ангіоневротичного набряку в анамнезі, в тому числі після застосування інгібіторів АПФ, при ідіопатичному та спадковому набряку Квінке, вагітності, годуванні груддю, порфірії.

Передозування. При передозуванні можуть спостерігатись виражена гіпотензія з погіршенням перфузії життєво важливих органів, ступор.

Лікування: при передозуванні рекомендується надати хворому горизонтального положення з низьким узголів'ям. Якщо таблетки були прийняті нещодавно, слід викликати блювання, промити шлунок. Надалі показане внутрішньовенне введення фізіологічного розчину та/або плазмозамінників. За необхідності внутрішньовенно вводять ангіотензин. Необхідно контролювати та корегувати життєво важливі функції. КАПТОПРИЛ можна видалити з організму за допомогою гемодіалізу.

У разі виникнення ангіоневротичного набряку призначають кортикостероїди, антигістамінні препарати. Якщо клінічна ситуація супроводжується набряком язика, голосової щілини, гортані необхідно в ургентному порядку почати лікування шляхом підшкірного введення 0,3-0,5 мл розчину адреналіну (1:1000). Для забезпечення прохідності дихальних шляхів показані інтубація чи ларинготомія. Лікування препаратом за наявності подібних реакцій необхідно негайно припинити.

Особливості застосування. У пацієнтів з гіповолемією, дефіцитом натрію в зв'язку з застосуванням діуретиків, безсольової дієти, через блювання, діарею або в зв'язку з діалізом, можливий розвиток раптової тяжкої гіпотензії, ниркової недостатності. В таких випадках доцільно компенсувати втрату рідини і солей до початку лікування КАПТОПРИЛОМ та забезпечити адекватний медичний нагляд. Нерідко гіпотензія, особливо після першої дози, може розвинути у хворих з тяжкими формами серцевої недостатності, що слід враховувати, призначаючи початкову дозу та підтримуючу терапію.

З особливою обережністю, враховуючи співвідношення користь/ризик, слід призначати препарат хворим з двостороннім стенозом ниркових артерій або стенозом ниркової артерії єдиної нирки, після операції трансплантації нирки, а також пацієнтам з порушеннями функції нирок, печінки, порушеннями кровотворення, аутоімунними захворюваннями, вираженим аортальним чи мітральним стенозом, іншими захворюваннями з обструкцією шляхів відтоку з лівого шлуночка. Всі вище перераховані патологічні стани при застосуванні КАПТОПРИЛУ вимагають відповідного медичного нагляду та лабораторного контролю.

Для препаратів групи інгібіторів АПФ можлива перехресна гіперчутливість.

Хворі похилого віку можуть виявляти підвищену чутливість до КАПТОПРИЛУ (розвиток гіпотензії, ортостатичні реакції).

Через можливість запаморочення, особливо на початку лікування, обережно призначають препарат пацієнтам, що займаються потенційно небезпечними видами діяльності, які потребують концентрації уваги та швидких психічних і рухових реакцій.

КАПТОПРИЛ може спричинити псевдопозитивні результати тесту на ацетонурію.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Алкоголь, діуретики, інші антигіпертензивні препарати (бета-адреноблокатори, альфа-адреноблокатори, антагоністи кальцію та ін.) потенціюють антигіпертензивну дію КАПТОПРИЛУ.

Антациди, їжа уповільнюють всмоктування та зменшують біодоступність КАПТОПРИЛУ.

При одночасному призначенні препаратів калію, калійзберігаючих діуретиків (спіронолактон, амілорид, триамтерен) можлива гіперкаліємія, тому необхідно контролювати концентрацію калію в крові. Гіперкаліємія також може бути спровокована одночасним з КАПТОПРИЛОМ прийомом циклоспорину, харчових добавок, які містять калій, особливо за наявності у хворих ниркової недостатності, цукрового діабету.

Нестероїдні протизапальні засоби, особливо індометацин, ібупрофен, протидіють антигіпертензивному ефекту КАПТОПРИЛУ.

При одночасному призначенні з препаратами літію може підвищуватися концентрація літію в плазмі крові і відповідно посилюватися ризик виникнення побічних і токсичних його ефектів.

Засоби, що пригнічують функцію кісткового мозку, разом з КАПТОПРИЛОМ підвищують ризик нейтропенії і/або агранулоцитозу.

Естрогени при одночасному призначенні з КАПТОПРИЛОМ можуть зменшити його антигіпертензивний ефект за рахунок затримки рідини в організмі.

Симпатоміметики можуть послаблювати антигіпертензивну дію КАПТОПРИЛУ.

Пробенецид може уповільнювати виведення КАПТОПРИЛУ.

Умови та термін зберігання. Зберігають у недоступному для дітей, сухому, захищеному від світла місці, при температурі не вище 25 °С. Термін зберігання - 2 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні упаковки в пачку; 20 таблеток у контурну чарункову упаковку.

Виробник. ТОВ "АСТРАФАРМ".

Адреса. Україна, 08132, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, м.Вишневе, вул.Київська, 6.