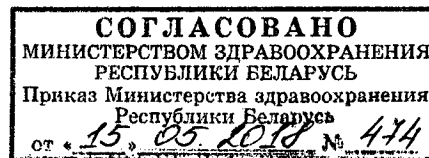


ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

по применению лекарственного средства

КАПТОПРИЛ ФАРМЛЭНД

таблетки 25 мг и 50 мг
(информация для пациента)



Торговое название: Каптоприл Фармлэнд

Международное непатентованное название: Каптоприл (Captopril)

Лекарственная форма: таблетки 25 мг и 50 мг. Таблетки 25 мг: белого цвета, плоскоцилиндрические с фаской, с риской на одной стороне, со специфическим запахом; Таблетки 50 мг: белого цвета, плоскоцилиндрические с фаской, с риской крестообразной формы на одной стороне, со специфическим запахом.

Перед приемом этого лекарства внимательно прочитайте весь листок-вкладыш:

- Не выбрасывайте этот листок. Возможно, возникнет необходимость перечитать его.
- Если у вас возникли вопросы, обратитесь к своему врачу или фармацевту.
- Это лекарство должно быть вам выписано врачом. Не передавайте его другим людям. Это может нанести им вред, даже если их симптомы такие же, как ваши.
- При развитии серьезных побочных эффектов или, если вы заметили побочные эффекты, не указанные в этом листке, пожалуйста, сообщите об этом врачу или фармацевту.

Что такое Каптоприл Фармлэнд и для чего он используется: Каждая таблетка Каптоприл Фармлэнд содержит активное вещество – каптоприл 25 мг или 50 мг и вспомогательные вещества: кукурузный крахмал, целлюлоза микрокристаллическая, повидон К-30, тальк очищенный, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный, натрия крахмалгликолят. Относится к группе средств, влияющих на ренин-ангиотензиновую систему. Ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента (АПФ). Расширяет периферические сосуды, что облегчает работу сердца и снижает артериальное давление (АД). Нормализация и контроль АД позволяет избежать таких последствий артериальной гипертензии, как инфаркт миокарда и инсульт.

Каптоприл Фармлэнд применяется в следующих случаях:

Гипертония: препарат показан для лечения артериальной гипертензии.

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

Инфаркт миокарда:

- ***Краткосрочное (4 недели) применение:*** препарат применяется для клинически стабильных пациентов в течение первых 24 часов после инфаркта.

- ***Долгосрочная профилактика сердечной недостаточности с клиническими проявлениями:*** применяется у клинически стабильных пациентов с бессимптомной дисфункцией левого желудочка.

Тип I диабетической нефропатии: препарат показан для лечения диабетической нефропатии при инсулинозависимом сахарном диабете.

Не принимайте Каптоприл Фармлэнд в следующих случаях:

- повышенная чувствительность к каптоприлу, вспомогательным веществам или другим ингибиторам АПФ;
- ангионевротический отек в прошлом (в том числе связанный с терапией ингибиторами АПФ);
- наследственный или идиопатический ангионевротический отек;
- второй и третий триместр беременности;
- период лактации;
- одновременно с алискиреном при наличии сахарного диабета или умеренной/тяжелой почечной недостаточности (СКФ < 60 мл/мин/1,73 м²).

При назначении Каптоприл Фармлэнд обязательно проинформируйте врача о приеме любого из перечисленных ниже лекарственных средств. Возможно, при их совместном приеме будет необходима коррекция дозы или дополнительные обследования:

Нестероидные противовоспалительные лекарственные средства (индометацин, ибупрофен и др.): возможно повышение уровня сывороточного калия со снижением функции почек. У пациентов с нарушениями функции почек, пожилых или при обезвоживании возможно развитие острой почечной недостаточности. При длительном приеме противовоспалительных средств возможно снижение способности ингибиторов АПФ снижать АД.

Лекарственные средства для лечения подагры (аллопуринол), иммуносупрессивные препараты (азатиоприн, циклофосфамид и др.): повышенный риск снижения количества лейкоцитов в крови. *Препараты калия, солезамещающие растворы с калием, другие лекарственные средства, повышающие уровень калия в крови (спиронолактон, амилорид и др.):* ингибиторы АПФ снижают потери калия, сывороточный калий существенно повышается. Рекомендован контроль уровня калия.

Диуретики: риск развития гипотонии. Рекомендован контроль АД.

Лекарственные средства для лечения диабета: усиливается их способность снижать уровень сахара, рекомендован регулярный контроль содержания глюкозы в крови.

Лекарственные средства, расширяющие сосуды (минаксидил, клонидин и др.): риск развития гипотонии. Рекомендован контроль АД.

Лекарственные средства для лечения психиатрических проблем (лития, вальпроата, депрессивных препаратов лития, амитриптилин и др.): возможно усиление гипотензивного действия. Рекомендован контроль АД. Совместное применение с препаратами лития не рекомендуется.

Другие лекарственные средства, снижающие АД (альфа- и бета-адреноблокаторы - празозин, урапидил, пропранолол, атенолол, бисопролол, карведилол и др; блокаторы кальциевых каналов – амлодипин, нифедипин): риск развития ортостатической гипотензии. Рекомендован контроль АД.

Лекарственные средства для лечения острого инфаркта миокарда или используемые в постинфарктном периоде: используется одновременно с ацетилсалициловой кислотой (в кардиологических дозах), тромболитиками, бета-блокаторами и/или нитратами.

Применения Каптоприл Фармлэнд при беременности и в период лактации:

Каптоприл противопоказан во втором и третьем триместрах беременности (токсическое действие на плод) и во время кормления грудью.

Прием каптоприла не рекомендован в первом триместре беременности. Если беременность планируется или подтверждена, каптоприл отменяют и переходят на альтернативное лечение.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами:

Каптоприл, как и другие гипотензивные средства, может снижать способность управлять автомобилем и другими механизмами, особенно в начале лечения или при изменении дозировки. Эти эффекты зависят от индивидуальной чувствительности пациента.

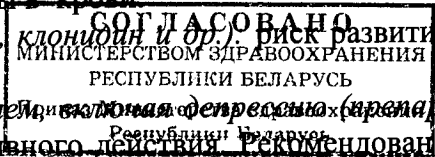
Способ применения Каптоприл Фармлэнд и рекомендуемые дозы: Препарат принимается до еды. Если каптоприл принимается под язык, абсорбция его происходит быстрее, чем при приеме внутрь. Режим дозирования устанавливается индивидуально с учетом особенностей пациента и реакции со стороны АД. Рекомендуемая максимальная суточная доза составляет 150 мг.

Таблетки Каптоприл Фармлэнд не делятся на меньшие дозы, риска на таблетке служит для облегчения приема лекарственного средства. При необходимости назначения каптоприла в меньшей дозировке рекомендуется воспользоваться другими лекарственными средствами.

Артериальная гипертензия: рекомендуемая начальная доза составляет 25-50 мг в сутки в два приема. При необходимости доза увеличивается постепенно, с интервалом не менее 2 недель, до 100 - 150 мг в сутки в два приема для достижения необходимого уровня АД. Каптоприл используется самостоятельно или в комбинации с другими лекарственными средствами, чаще всего с тиазидными диуретиками, в этом случае достаточно однократного суточного приема.

У пациентов с реноваскулярной гипертензией, гиповолемией, сердечной недостаточностью рекомендуемая разовая доза составляет 6,25 мг или 12,5 мг. Лечение начинают под наблюдением врача. Постепенно, с интервалом, как минимум, 2 недели, доза можно увеличить 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: прием каптоприла начинают под наблюдением врача. Начальная доза составляет 6,25–12,5 мг два-три раза в сутки. Поддерживающая доза (75–150 мг в день) зави-



сит от реакции на лечение, состояния и переносимости. Максимальная рекомендуемая суточная доза составляет 150 мг в несколько приемов. Доза увеличивается постепенно, с интервалом, не менее 2 недели, чтобы оценить реакцию на лечение.

Инфаркт миокарда:

- **кратковременное лечение:** лечение каптоприлом можно начать в стационаре после оценки врачом стабильности состояния пациента. Сначала принимают каптоприл в дозе 6,25 мг, затем через 2 часа – 12,5 мг и через 12 часов – 25 мг. Со следующего дня при отсутствии нежелательных реакций принимают по 100 мг в день в два приема в течение 4 недель. Через 4 недели лечения состояние пациента оценивают повторно и принимают решение о продолжении дальнейшего лечения.

- **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 контроле АД до достижения дозы в 75 мг. Начальная доза должна быть низкой, особенно при нормальном или низком АД. Лечение начинают с дозы 6,25 мг, затем 12,5 мг в день в течение 2 дней, а затем по 25 мг 3 раза в день, при отсутствии неблагоприятных гемодинамических реакций. Рекомендуется доза при длительном лечении составляет 75 – 150 мг в сутки в два-три приема. В случае симптоматической гипотензии доза диуретиков и/или одновременно применяемых вазодилаторов уменьшается с целью достижения стабильной дозы каптоприла. При необходимости, схема лечения корректируется в зависимости от реакции на лечение. Препарат применяется совместно с другими средствами для лечения инфаркта миокарда, в частности тромболитическими средствами, бета-блокаторами и ацетилсалициловой кислотой.

Диабетическая нефропатия I типа: пациентам с диабетической нефропатией I типа рекомендуется каптоприл в дозе 75-100 мг в сутки в несколько приемов.

Нарушение функции почек: поскольку каптоприл выводится в основном через почки, пациентам с почечной недостаточностью доза уменьшается, а интервал между приемами увеличивается. Осуществляется контроль уровня калия и креатинина в крови:

- уровень креатинина > 40мл/мин/1,73 м³ – начальная суточная доза 25-50мг – максимальная суточная доза 150мг;

- 21-40мл/мин/1,73 м³ - начальная суточная доза 25мг - максимальная суточная доза 100мг;

- 10-20мл/мин/1,73 м³ - начальная суточная доза 12,5мг - максимальная суточная доза 75мг;

- < 10мл/мин/1,73 м³ - начальная суточная доза 6,25мг - максимальная суточная доза 37,5мг.

При необходимости сопутствующей терапии диуретиками, петлевые диуретики (например, фуросемид) являются более предпочтительными. Тиазидные диуретики следует избегать.

Пожилые пациенты: пожилым пациентам рекомендуют начинать лечение ЛС с наименьшей дозы (6,25 мг два раза в сутки), так как возможно снижение функции почек или другие осложнения.

Дети и подростки: эффективность и безопасность приема каптоприла у детей и подростков в возрасте до 18 лет не изучены. Каптоприл может быть назначен детям только под контролем врача при условии, что другие антигипертензивные препараты, не эффективны.

Если вы приняли дозу Каптоприл Фармлэнд большую, чем рекомендовал врач: Если количество таблеток в день, которые вы приняли, превышает то количество, которое рекомендовал ваш врач, или ваш ребенок проглотил таблетки, немедленно обратитесь к врачу или вызовите Скорую помощь! Передозировка скорее всего вызовет выраженное значительное снижение АД, ЧСС, ступор, нарушение работы почек, изменение биохимических показателей крови. Прием лекарственного средства прекратить! В качестве первой помощи уложить больного на спину так, чтобы голова была опущена, а ноги приподняты. Контроль АД, ЧСС. Рекомендовано промывание желудка, прием активированного угля и натрия сульфата в течение 30 минут после приема таблеток.

Если вы забыли вовремя принять очередную дозу Каптоприл Фармлэнд: Примите таблетку во время следующего приема. Не принимайте двойную дозу в случае пропуска.

Возможные побочные эффекты: Как и все лекарственные средства, Каптоприл Фармлэнд может вызывать побочные эффекты с различной частотой, независимо от того, принимался ли он ранее.

Часто (от 1 на 100 до 1 на 10 случаев): головокружение, зуд, сыпь, выпадение волос, изменение вкуса, одышка, сухость во рту, нарушение сна, жидкий стул или запор, сухой кашель, желудочные расстройства, боль в животе.

В соответствии с рекомендациями
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Нечасто (1/1 000 – 1/100 случаев): аритмии, низкое АД, ухудшение кровообращения рук и ног, утомляемость, ухудшение общего состояния, бледность, припухлость глаз и губ.

Редко (1/10 000 – 1/1 000 случаев): потеря аппетита, сонливость, головная боль, онемение, парестезии, язвы слизистой рта, нарушение функции почек, изменение частоты мочеиспускания.

Очень редко (менее 1 на 10 000 случаев): нарушение функции печени, повышение уровня печеночных ферментов, спутанность сознания, депрессия, обморок, нарушения мозгового кровообращения, нечеткость зрения, сердечный приступ, инфекции грудной клетки, панкреатит, выделения из носа, отечность языка, нарушение половой функции, синдром Стивенса-Джонса, поражение печени, желтушность, язвы желудка, мышечные и суставные боли, одышка, затрудненное дыхание, сыпь или кожные реакции, отечность молочных желез у мужчин, лихорадка, повышенная чувствительность кожи к свету, изменения биохимических показателей крови (калий, сахар и др.).

При появлении нижеперечисленных побочных эффектов прекратите прием лекарства и немедленно обратитесь к врачу или вызовите Скорую помощь: отек рук, лица, губ, языка; затруднение дыхания; внезапное появление высыпаний, повреждений, покраснений, отслаивания кожи; боли в горле; выраженное головокружение или слабость; острая боль в животе; жар или учащенное сердцебиение; желтушность кожи или глаз.

Меры предосторожности при приеме Каптоприл Фармлэнд

Гипотония: редко наблюдается у пациентов с неосложненной гипертонией. Симптоматическая гипотония более типична для гипертоников со сниженным объемом крови и/или пониженным содержанием натрия в крови в результате интенсивной терапии диуретиками, низкого потребления соли, диареи, рвоты или гемодиализа. Сниженный объем крови и натрия необходимо корректировать перед применением каптоприла, низкие стартовые дозы являются предпочтительными.

Следует помнить что, как и во всех случаях применения препаратов, снижающих АД, снижение повышенного АД пациентам 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 в условиях стационара.

Реноваскулярная гипертензия: начальная доза каптоприла определяется в соответствии с клиренсом креатинина.

Ангионевротический отек: при лечении пациентов ингибиторами АПФ, особенно в первые недели приема, возможно развитие отека Квинке (отек лица, языка, глотки, гортани). В редких случаях возникает после длительного применения ингибиторов АПФ. В этом случае прием должен быть немедленно прекращен. Немедленно обратиться к врачу или вызвать Скорую помощь! Лечение необходимо проводить в условиях стационара! Состояние опасно для жизни!

Кашель: часто наблюдается при приеме ингибиторов АПФ. Кашель непродуктивный, исчезает при прекращении приема лекарственного средства.

Печеночная недостаточность: Это редкое осложнение при приеме ингибиторов АПФ наблюдалось в сочетании с желтухой и прогрессирующим молниеносным некрозом печени. Механизм развития синдрома неизвестен. При развитии желтухи и значительном повышении активности печеночных ферментов прием ингибиторов АПФ прекратить!

Гиперкалиемия: при приеме ингибиторов АПФ возможно повышение сывороточного калия, которое чаще развивается у пациентов с почечной недостаточностью, сахарным диабетом, при применении калийсберегающих диуретиков и других ЛС, повышающих калий (например, гепарин). Рекомендован контроль калия в крови.

Аортальный и митральный стеноз/обструктивная кардиомиопатия: ингибиторы АПФ принимаются с осторожностью.

Нейтропения/агранулоцитоз: при приеме ингибиторов АПФ, включая каптоприл, отмечали редкие случаи снижения количества кровяных клеток и гемоглобина. Риск этих реакций повышен у пациентов с коллагенозами, сосудистыми заболеваниями, при иммуносупрессивной терапии, лечении аллопуринолом или прокаинамидом, или в сочетании этих факторов с нарушениями функции почек. В этих случаях каптоприл принимают с осторожностью. У этих пациентов возможно развитие серьезных инфекций. Рекомендован контроль количества лейкоцитов до начала лечения, а затем каждые 2 недели в течение первых 3 месяцев терапии, периодически после этого. Сообщите врачу о любых признаках инфекции (боль в горле, повышение температуры)! Если количество

нейтрофилов в крови менее 1000/мл³, каптоприл отменяют. У большинства пациентов количество нейтрофилов быстро возвращается к норме при прекращении приема каптоприла.

Протеинурия: белок в моче может появиться у пациентов с почечной недостаточностью или при приеме высоких доз каптоприла (>150 мг/день). В большинстве случаев протеинурия уменьшается или исчезает через 6 месяцев вне зависимости от приема каптоприла.

Анафилактические реакции во время десенсибилизации: у пациентов, проходивших десенсибилизацию на фоне приема каптоприла, в редких случаях отмечали угрожающие жизни анафилактические реакции. В связи с этим следует проявлять осторожность при проведении десенсибилизации. Рекомендована временная отмена каптоприла в период десенсибилизации.

Анафилактические реакции у пациентов, проходящих гемодиализ: сообщалось об анафилактических реакциях у пациентов, принимавших ингибиторы АПФ при прохождении гемодиализа с использованием высокопроточных мембран (например, AN 69). ~~Этим пациентам необходимо предложить изменить диализные мембраны на мембраны другого типа или применение антигипертензивный препарат другого класса.~~

Риск гипокалиемии: при одновременном применении ингибитора АПФ и тиазидного диуретика возможно развитие гипокалиемии. Следует проводить регулярный мониторинг уровня калия.

Лабораторные исследования: возможна ложноположительная реакция мочи на ацетон.

Хирургия/анестезия: при больших хирургических вмешательствах возможно снижение АД при применении анестетиков. Рекомендована коррекция циркулирующего объема крови.

Больные сахарным диабетом: в первые месяцы приема ингибиторов АПФ пациентам с сахарным диабетом необходим тщательный контроль уровня сахара в крови.

Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС): повышает риск развития гипотонии, гиперкалиемии и нарушений функции почек 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 применение ингибиторов АПФ и БРА II абсолютно показано, необходимо тщательное наблюдение специалистом и обязательный мониторинг функции почек, водно-электролитного баланса, АД. Это относится к применению кандесартана или валсартана совместно с ингибиторами АПФ у пациентов с хронической сердечной недостаточностью.

Расовая принадлежность: гипотензивный эффект каптоприла менее выражен у темнокожих пациентов вследствие широкой распространенности гипертензии с низкой активностью ренина.

Упаковка: По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из фольги алюминиевой и пленки поливинилхлоридной и по 20 либо 50 таблеток в банке полимерной с крышечкой натягиваемой с контролем первого вскрытия.

1 банка, 2 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают во вторичную упаковку из картона коробочного.

Условия хранения: Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности: 3 года. Не применять лекарственное средство по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек: По рецепту.

Производитель: Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью “Фармлэнд”, Республика Беларусь. Республика Беларусь, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124- 3, тел/факс 262-49-94.