

Каптоприл, Captopril

Инструкция по медицинскому применению препарата

online-apteka.am

Торговое название препарата

Каптоприл (Captopril)

Международное непатентованное название

каптоприл

Лекарственная форма

таблетки 12,5 мг, 25 мг, 50 мг

Состав

Одна таблетка содержит 12,5 мг, 25 мг или 50 мг активного вещества каптоприла

Вспомогательные вещества: микрокристаллическая целлюлоза, маисовый крахмал, лактоза, стеариновая кислота.

Фармакологические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антигипертензивное средство, ингибитор АПФ.

Фармакодинамика: Каптоприл блокирует активность АПФ. Лечение каптоприлом приводит к расширению сосудов, снижению артериального давления и увеличению поступления крови и кислорода к сердечной мышце и другим органам. Происходит всасывание около 70% дозы каптоприла, принятой внутрь. Максимальные уровни содержания в сыворотке достигаются через 1 час; Препарат метаболизируется в печени. Он выводится в основном через почки.

Начало действия отмечается через 15 - 30 минут и достигает максимального эффекта через 60 - 90 минут после приема, действие обычно продолжается в течение 8 - 12 часов. Максимальный терапевтический эффект наблюдается через 2 - 4 недели лечения.

Показания к применению

Препарат показан для лечения артериальной гипертензии, (в том числе реноваскулярной), хронической сердечной недостаточности (в составе комбинированной терапии), дисфункции левого желудочка после инфаркта миокарда, почечной недостаточности у пациентов с нефропатией при наличии сахарного диабета или с каким-либо другим хроническим заболеванием почек (при наличии или отсутствии артериальной гипертензии).

Противопоказания

Препарат противопоказан пациентам с повышенной чувствительностью к препарату и любым ингредиентам препарата или другим ингибиторам АПФ, пациентам детского возраста, пациентам с ангионевротическим отеком в период лечения другими ингибиторами АПФ (повышенная чувствительность проявляется в виде неожиданного опухания губ и лица, шеи, иногда рук и лодыжек и сопровождается затруднением дыхания и охриплостью) или пациентам с ангионевротическим отеком в анамнезе, больным с гемодинамически значимым двусторонним стенозом почечной артерии или гемодинамически значимым стенозом почечной артерии единственной почки, а также пациентам с порфирией. Препарат противопоказан женщинам в период беременности и лактации.

Особые указания

Артериальная гипотензия (резкое снижение артериального давления), обычно проявляющаяся в виде тошноты, учащенных сердечных сокращений и головокружения, может развиться даже через много часов после приема первой дозы препарата, особенно у пациентов с выраженной хронической сердечной недостаточностью или нарушениями функции почек. Выраженное снижение артериального давления может также отмечаться у пациентов с нарушениями водного и электролитного баланса, обусловленного диетой с низким содержанием соли, обезвоживанием, связанным с лечением диуретиками, диареей, рвотой, сильным потоотделением или гемодиализом.

Артериальная гипотензия и ее тяжелые последствия отмечаются редко и имеют преходящий характер. Чтобы избежать развития артериальной гипотензии, следует отменить лечение диуретиками и бессолевую диету, если это возможно, до начала лечения каптоприлом. Если развивается артериальная гипотензия, пациента следует положить на спину на кровати, ноги приподнять и вызвать врача. Начальная преходящая артериальная гипотензия не является причиной для отмены лечения каптоприлом. Последующие дозы препарата пациенты обычно хорошо переносят. При повторных случаях артериальной гипотензии сопровождающихся следующими симптомами: тошнота, учащенные сердечные сокращения и головокружение, следует проконсультироваться у врача.

Калтоприл следует назначать с осторожностью пациентам с тяжелой ишемией миокарда, пациентам с тяжелыми заболеваниями сосудов головного мозга, и больным с гемодинамически значимым стенозом сердечных клапанов или с каким-либо типом аортального стеноза, поскольку существует риск возникновения артериальной гипотензии и уменьшения кровотока в жизненно важных органах.

Перед началом лечения каптоприлом и в период лечения следует контролировать функцию почек.

Следует соблюдать осторожность при лечении пациентов пожилого возраста, поскольку риск возникновения побочных реакций у этих больных повышается.

В период лечения каптоприлом могут повыситься уровни содержания калия в сыворотке крови, особенно у пациентов с хронической почечной недостаточностью и сахарным диабетом, а также у пациентов одновременно получающих калийсберегающие диуретики спиронолактон, амилорид, триамтерен или таблетки, содержащие калий. Поэтому одновременный прием каптоприла и перечисленных выше препаратов не рекомендуется. Если из-за развития гипокалиемии (низкий уровень концентрации калия в сыворотке) потребуются дополнительное назначение препаратов, содержащих калий, нужно следовать указаниям врача. Если в период лечения пациент ощущает мышечную слабость или нерегулярные сердечные сокращения, ему следует немедленно сообщить об этом своему врачу.

Каптоприл следует давать с осторожностью больным с сахарным диабетом. Некоторым пациентам может потребоваться снижение дозы инсулина или пероральных противодиабетических средств.

Нейтропения (наличие аномально низкого числа нейтрофилов в циркулирующей крови) может наблюдаться в период лечения каптоприлом. Нейтропения чаще наблюдается у пациентов с имеющимися поражениями соединительной ткани (системная красная волчанка, прогрессирующий системный склероз), у пациентов с почечной недостаточностью и у больных, одновременно получающих иммунодепрессанты. Пациентам следует немедленно сообщать о любых признаках инфекции (напр., лихорадка, фарингит, кашель) своему врачу.

Поступали сообщения о реакциях повышенной чувствительности, подобных аллергическим, у пациентов, получающих ингибиторы АПФ, во время проведения гемодиализа или других видов переливания крови (аферез) с использованием специальных мембран для диализа. Если врач планирует такое лечение, необходимо сообщить ему о том, что больной принимает каптоприл.

Поступали сообщения о том, что во время проведения десенсибилизации пчелиным или осиным ядом отмечались неблагоприятные аллергические реакции. Если врач планирует такое лечение, необходимо сообщить ему о том, что больной принимает каптоприл.

Эффективность и безопасность каптоприла в лечении детей пока еще не установлена, поэтому его можно давать новорожденным и детям только в тех случаях, когда лечение другими антигипертензивными средствами оказалось неэффективным.

Беременность и лактация

Женщинам в период беременности и лактации не следует принимать каптоприл. Если в период лечения каптоприлом наступает беременность, следует сообщить об этом врачу как можно скорее, чтобы можно было прописать другое лечение для снижения артериального давления. Каптоприл противопоказан в период беременности.

Воздействие на способность управлять автомобилем/работать с механизмами

У некоторых пациентов каптоприл может вызвать резкое снижение артериального давления и головокружение, особенно в начале лечения, и, следовательно, может временно снизить способность управлять автомобилем/работать с механизмами.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Пациентам следует рекомендовать воздерживаться от алкогольных напитков в период лечения каптоприлом, поскольку алкоголь увеличивает снижение артериального давления каптоприлом. Одновременный прием каптоприла, мочегонных средств и других препаратов для снижения артериального давления повышает эффективность этих препаратов. Одновременное применение каптоприла и препаратов для лечения хронической сердечной недостаточности (сердечные гликозиды) не вызывает клинически значимого взаимодействия.

Одновременный прием некоторых мочегонных средств (спиронолактон, амилорид, триамтерен, или препаратов, содержащих калий, может привести к повышению уровня концентрации калия в сыворотке крови (гиперкалиемия). Одновременный прием кортикостероидов или эстрогена или комбинированных пероральных контрацептивов может снизить эффективность каптоприла.

Одновременное применение каптоприла и нестероидных противовоспалительных средств или ацетилсалициловой кислоты может усилить риск снижения почечной функции.

кислоты может уменьшить эффективность каптоприла и увеличить риск снижения его эффективности.

Одновременное применение каптоприла и препаратов лития может усиливать риск развития побочного действия лития.

Увеличивается риск угнетающего действия на костный мозг при одновременном назначении пациентам каптоприла и иммунодепрессантов или аллопуринола.

Каптоприл повышает чувствительность к инсулину. Некоторым пациентам следует снижать дозы инсулина или пероральных противодиабетических средств.

Если планируется оперативное вмешательство, пациент должен предупредить врача о том, что он принимает каптоприл, поскольку существует повышенный риск развития артериальной гипотензии при проведении общей анестезии.

Если пациент получает любой из этих препаратов или такое лечение будет предлагаться, ему следует сообщить врачу о том, что он принимает каптоприл.

Способ применения и дозы

Дозировка должна быть индивидуальной в зависимости от состояния пациента и переносимости препарата, должна назначаться врачом. Таблетки следует принимать натощак, запивая небольшим количеством жидкости, за один час перед едой или через два часа после еды. Таблетки следует всегда принимать регулярно, в одно и то же время. Если пациент пропускает прием каптоприла, он должен принять его как можно скорее, но если остается всего несколько часов до приема следующей таблетки, следует принять только таблетку, полагающуюся по схеме, и не принимать пропущенную таблетку. Пациент никогда не должен принимать удвоенную дозу одновременно.

В период лечения каптоприлом необходимо проводить регулярные медицинские обследования, особенно в начале лечения или во время установления наиболее подходящей дозы препарата. Врач составляет расписание контрольных посещений.

Артериальная гипертензия: Рекомендуемая начальная доза препарата составляет 12,5 мг два или три раза в день. Дозы следует корректировать в зависимости от достигаемого терапевтического эффекта через 2 - 4 недели лечения. Обычно доза 25 мг два или три раза в сутки достаточна. Если удовлетворительная реакция не достигнута даже при приеме дозы 50 мг два или три раза в день, то добавляется диуретик. Максимальная суточная доза составляет 150 мг. Пациентам с гиповолемией или гипонатриемией следует давать начальную дозу 6,25 мг два или три раза в день.

Для пациентов со злокачественной артериальной гипертензией рекомендуемая начальная доза составляет 12,5 или 25 мг каптоприла два или три раза в день. Дозы увеличиваются каждые 24 часа (или чаще) до тех пор, пока не будет достигнуто удовлетворительное снижение артериального давления.

Доза 25 мг каптоприла рекомендуется для лечения резкого повышения артериального давления (гипертонический криз). Пациент должен разжевать таблетку и держать ее под языком до полного растворения. Наступление эффекта ожидается через 30 минут. Прием дозы препарата можно повторить через час, если удовлетворительный эффект не наблюдается.

Реноваскулярную гипертензию или подозреваемую реноваскулярную гипертензию должен лечить опытный специалист.

Хроническая сердечная недостаточность: Обычно начальная доза каптоприла составляет от 6,25 мг до 12,5 мг два или три раза в день. Доза от 25 мг до 50 мг два или три раза в сутки достаточна. Максимальная суточная доза составляет 150 мг.

Дисфункция левого желудочка: Лечение обычно начинают в интервале с 3го до 16го дня после инфаркта миокарда. Начальная доза каптоприла составляет 6,25 мг, она первый раз увеличивается на следующий день до 12,5 мг три раза в день. Затем доза постепенно увеличивается до 50 мг каптоприла три раза в день. Эта доза достигается постепенно в течение нескольких недель.

Нефропатия при наличии сахарного диабета: Рекомендуемая начальная доза составляет 6,25 мг каптоприла три раза в день, поддерживающая доза составляет 25 мг три раза в день.

Почечная недостаточность: Дозы каптоприла определяются индивидуально в соответствии с почечной функцией, т.е. показателями клиренса креатинина и артериального давления. Обычно начальная доза составляет 6,25 мг каптоприла два раза в день. Доза затем увеличивается каждые 7 - 14 дней. Как только будет получена удовлетворительная клиническая реакция, доза постепенно снижается до наименьшей клинически эффективной дозы. Во время лечения каптоприлом рекомендуется проводить мониторинг функции почек и уровня содержания калия в сыворотке крови.

Гемодиализ: После гемодиализа в течение 4 часов следует компенсировать около 50% дозы каптоприла.

Следует помнить, что лечение любыми препаратами для снижения артериального давления не излечивает заболевание, а только помогает снизить давление и контролировать его на заданном уровне. Это предотвратит и уменьшит последствия и осложнения, связанные с артериальной гипертензией. Лечение продолжительное, обычно в течение всей жизни, если не будет особых причин для его отмены.

Побочное действие

Побочные явления, отмечаемые во время лечения каптоприлом, обычно слабо выражены, имеют преходящий характер и не требуют отмены терапии препаратом. Если пациент отмечает побочные явления препарата или предполагает, что они связаны с приемом препарата, ему следует сообщить об этом своему врачу или фармацевту. Если побочные явления доставляют беспокойство или влияют на качество жизни, следует проконсультироваться у врача.

Побочные явления, о которых чаще всего сообщалось - кожная сыпь, сопровождающаяся зудом или лихорадкой, эозинофилия, боль в мышцах и суставах, потеря или изменение вкусовых ощущений и сухой кашель, которые обычно исчезают в течение нескольких недель после отмены препарата.

Могут отмечаться артериальная гипотензия (головокружение, вертиго, головная боль, чувство усталости и слабость), тахикардия, сердцебиение, стенокардия, инфаркт миокарда (только в исключительных случаях), хроническая сердечная недостаточность, затрудненное дыхание, синдром Рейно, протеинурия, увеличение или уменьшение мочевыделения, почечная недостаточность, интерстициальный нефрит или мембранозный пролиферативный гломерулонефрит, гиперкалиемия, снижение аппетита, нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (тошнота, рвота, чувство дискомфорта в области живота, диарея, запор), покраснение лица, бледность, афтозные язвы в полости рта и языка, бессонница, сухость во рту, облысение, парестезия, очень редко - нейтропения, агранулоцитоз и ангионевротический отек.

В случае развития ангионевротического отека, прекратить прием препарата и немедленно обратиться к врачу.

В период лечения каптоприлом может снижаться число нейтрофильных лейкоцитов. Следует обратиться к врачу, если у пациента неожиданно развиваются лихорадка, озноб, затруднения при глотании и кашель.

В период лечения каптоприлом могут наблюдаться нарушения почечной функции слабой степени, редко - желтуха. После отмены лечения эти нарушения обычно исчезают. Имеются сообщения о синдроме красной волчанки (лихорадка, боль в мышцах и суставах, серозит, васкулит, увеличение скорости оседания эритроцитов, лейкоцитоз и эозинофилия).

Лечение каптоприлом может показать ложные положительные результаты на ацетон в моче.

Передозировка

Главный признак передозировки - артериальная гипотензия. В случае артериальной гипотензии следует уложить больного, ноги приподнять и немедленно вызвать врача.

В случае приема очень большого количества таблеток за один раз, следует немедленно вызвать врача. До приезда врача попытаться вызвать рвоту, чтобы удалить препарат из желудка.

Срок годности

Препарат не следует применять после истечения срока годности, указанного на упаковке. Срок годности 3 года.

Условия хранения

Хранить в защищенном от влаги и света месте. Хранить при температуре не выше 25°С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

Отпускается только по рецепту врача.

Одобрено

Фармакологическим комитетом Минздрава России 7 сентября 2000 г., прот. N 11

Регистрационное удостоверение

П № 012811/01-2001 от 21.3.2001

Форма выпуска

20 таблеток по 12,5 мг
20 таблеток по 25 мг
20 таблеток по 50 мг

Предприятие-производитель

KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia