

Инструкция по применению препарата

Капотен®

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР: П N013055/01

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ ПРЕПАРАТА: Капотен®

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ: Каптоприл

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: таблетки

СОСТАВ

Одна таблетка содержит:

активное вещество: каптоприл в пересчете на 100% вещество – 25 мг;

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая – 40 мг, крахмал кукурузный – 7 мг, стеариновая кислота – 3 мг, лактозы моногидрат – 25 мг.

ОПИСАНИЕ

Таблетки от белого до белого с кремоватым оттенком цвета с характерным запахом, квадратные с округленными краями, двояковыпуклые с крестообразной насечкой на одной стороне и выдавленными словом «SQUIBB» и цифрой «452» – на другой. Допускается легкая «мраморность».

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА:

ангиотензинпревращающего фермента ингибитор (АПФ ингибитор).

КОД АТХ: C09AA01

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

ФАРМАКОДИНАМИКА

Препарат Капотен® является ингибитором ангиотензинпревращающего фермента (АПФ). Подавляет образование ангиотензина II и устраняет его сосудосуживающее действие на артериальные и венозные сосуды. Уменьшает общее периферическое сосудистое сопротивление, уменьшает постнагрузку, снижает артериальное давление. Уменьшает преднагрузку, снижает давление в правом предсердии и малом круге кровообращения. Уменьшает выделение альдостерона в надпочечниках.

Максимальный гипотензивный эффект наблюдается в течение 60-90 минут после приема внутрь.

Степень снижения артериального давления одинакова при положении пациента «стоя» и «лежа».

Эффективность и безопасность применения каптоприла у детей не установлены. В литературе описан ограниченный опыт применения каптоприла у детей. Дети, особенно новорожденные, могут быть более подвержены развитию гемодинамических побочных эффектов. Отмечались случаи развития чрезмерного, длительного и непредсказуемого повышения артериального давления, а также связанных с ним осложнений, включая олигурию и судороги.

ФАРМАКОКИНЕТИКА

При приеме внутрь быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте, максимальная концентрация в плазме крови наблюдается спустя приблизительно 1 час после приема. Биодоступность каптоприла составляет 60-70%. Одновременный прием пищи замедляет всасывание препарата на 30-40%. Связь с белками плазмы крови составляет 25-30%. Период полувыведения 2-3 часа. Препарат выводится из организма преимущественно почками, до 50% в неизменном виде, остальная часть – в виде метаболитов.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- артериальная гипертензия, в том числе реноваскулярная;
- хроническая сердечная недостаточность (в составе комбинированной терапии);

- нарушения функции левого желудочка после перенесенного инфаркта миокарда при клинически стабильном состоянии;
- диабетическая нефропатия на фоне сахарного диабета типа 1 (при альбуминурии более 30 мг/сут).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Повышенная чувствительность к каптоприлу, любому другому компоненту препарата или другим ингибиторам АПФ;
- ангионевротический отек (отек Квинке) в анамнезе, связанный с приемом ингибиторов АПФ и наследственный/идиопатический ангионевротический отек);
- тяжелые нарушения функции печени и/или почек;
- рефрактерная гиперкалиемия;
- двусторонний стеноз почечных артерий, стеноз артерии единственной почки с прогрессирующей азотемией,
- состояние после трансплантации почки,
- стеноз устья аорты и аналогичные изменения, затрудняющие отток крови из левого желудочка,
- одновременное применение с алискиреном и алискиренсодержащими препаратами у пациентов с сахарным диабетом или нарушением функции почек (СКФ менее 60 мл/мин),
- беременность,
- период грудного вскармливания,
- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены),
- непереносимость лактозы, дефицит лактазы и синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции.

С осторожностью

- Тяжелые аутоиммунные заболевания соединительной ткани (в т.ч. системная красная волчанка, склеродермия),
- угнетение костномозгового кроветворения (риск развития нейтропении и агранулоцитоза),
- ишемия головного мозга,
- сахарный диабет (повышен риск развития гиперкалиемии),
- больные, находящиеся на гемодиализе,
- диета с ограничением поваренной соли,
- первичный гиперальдостеронизм,
- ишемическая болезнь сердца,
- состояния, сопровождающиеся снижением объема циркулирующей крови (в том числе рвота, диарея),
- пожилой возраст (требуется коррекция доз),
- хирургическое вмешательство/общая анестезия, артериальная гипотензия, применение у пациентов негроидной расы, нарушения функции почек и/или печени, хроническая сердечная недостаточность, гемодиализ с использованием высокопрочных мембран (например, AN69®), десенсибилизирующая терапия, аферез липопротеинов низкой плотности (ЛПНП), одновременное применение калийсберегающих диуретиков, препаратов калия, калийсодержащих заменителей и лития, одновременный прием иммунодепрессантов, аллопуринола, прокаинамида (риск развития нейтропении, агранулоцитоза).

ПРИМЕНЕНИЕ ВО ВРЕМЯ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

Применение препарата Капотен® противопоказано во время беременности.

Препарат Капотен® не следует применять в I триместре беременности. Соответствующих контролируемых исследований применения ингибиторов АПФ у беременных не проводилось. Имеющиеся ограниченные данные о воздействии препарата в I триместре беременности свидетельствуют о том, что применение ингибиторов АПФ не приводит к порокам развития плода, связанных с фетотоксичностью. Эпидемиологические данные, свидетельствующие о риске тератогенности после воздействия ингибиторов АПФ в I триместре беременности, не были убедительными, однако некоторое увеличение риска не может быть исключено. Если применение ингибитора АПФ считается необходимым, пациентки, планирующие беременность, должны быть переведены на альтернативную гипотензивную терапию, имеющую установленный профиль безопасности для применения во время беременности.

Известно, что длительное воздействие ингибиторов АПФ на плод во II и III триместрах беременности может приводить к нарушению его развития (снижению функции почек, олигогидрамниону, замедлению оссификации костей черепа) и развитию осложнений у новорожденного (таких как, почечная недостаточность, артериальная гипотензия, гиперкалиемия). Если пациентка получала препарат Капотен® во время II и III триместра беременности, рекомендуется провести ультразвуковое исследование для оценки состояния костей черепа и функции почек плода.

Применение ингибиторов АПФ во время беременности может вызывать нарушения развития (включая артериальную гипотензию, неонатальную гипоплазию костей черепа, анурию, обратимую или необратимую почечную недостаточность) и смерть плода. При установлении факта беременности

применение препарата Капотен® следует прекратить как можно быстрее. Приблизительно 1% принятой дозы каптоприла обнаруживается в грудном молоке. В связи с риском развития серьезных побочных реакций у ребенка, следует прекратить грудное вскармливание или отменить терапию препаратом Капотен® у матери на период грудного вскармливания.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Внутрь, за час до еды. Режим дозирования устанавливается индивидуально.

При артериальной гипертензии препарат назначают в начальной дозе 12,5 мг (1/2 таблетки по 25 мг) 2 раза в сутки. При необходимости дозу постепенно (с интервалом 2-4 недели) увеличивают до достижения оптимального эффекта. При мягкой и умеренной артериальной гипертензии обычная поддерживающая доза составляет 25 мг 2 раза в сутки; максимальная доза – 50 мг 2 раза в сутки. При тяжелой артериальной гипертензии начальная доза составляет 12,5 мг (1/2 таблетки по 25 мг) 2 раза в сутки. Дозу постепенно увеличивают до максимальной суточной дозы 150 мг (по 50 мг 3 раза в сутки).

Для лечения хронической сердечной недостаточности

В случае если перед назначением препарата Капотен® проводилась диуретическая терапия, необходимо исключить наличие выраженного снижения содержания электролитов и ОЦК. Начальная суточная доза составляет 6,25 мг (1/4 таблетки по 25 мг) 3 раза в сутки. В дальнейшем, при необходимости, дозу постепенно (с интервалами не менее 2 х недель) увеличивают. Средняя поддерживающая доза составляет 25 мг 2-3 раза в сутки, а максимальная – 150 мг в сутки.

При нарушениях функции левого желудочка после перенесенного инфаркта миокарда у пациентов, находящихся в клинически стабильном состоянии, применение препарата Капотен® можно начинать уже через 3 дня после инфаркта миокарда. Начальная доза составляет 6,25 мг (1/4 таблетки по 25 мг) в сутки, затем суточную дозу можно увеличивать до 37,5-75 мг за 2-3 приема (в зависимости от переносимости препарата) вплоть до максимальной – 150 мг в сутки.

При диабетической нефропатии препарат Капотен® назначают в дозе 75-100 мг, разделенной на 2-3 приема. При сахарном диабете I типа с микроальбуминурией (выделение альбумина 30-300 мг в сутки) доза препарата составляет 50 мг 2 раза в сутки. При протеинурии более 500 мг в день препарат эффективен в дозе 25 мг 3 раза в сутки.

Пациентам с нарушением функции почек при умеренной степени нарушения функции почек (клиренс креатинина (КК) не менее 30 мл/мин/1,73 м²) препарат Капотен® можно назначать в дозе 75-100 мг/сут. При более выраженной степени нарушений функции почек (КК менее 30 мл/мин/1,73 м²) начальная доза должна составлять не более 12,5 мг/сут (1/2 таблетки по 25 мг); в дальнейшем, при необходимости, с достаточно длительными интервалами дозу препарата Капотен® постепенно повышают, но применяют меньшую, чем обычно, суточную дозу препарата.

В пожилом возрасте доза препарата подбирается индивидуально, терапию рекомендуется начинать с дозы 6,25 мг (1/4 таблетки по 25 мг) 2 раза в сутки и по возможности поддерживать ее на этом уровне. При необходимости дополнительно назначают «петлевые» диуретики, а не диуретики тиазидного ряда.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Под частотой побочных реакций понимается: часто $\geq 1/100$, $< 1/10$, нечасто $\geq 1/1000$, $< 1/100$, редко $\geq 1/10000$, $< 1/1000$, очень редко $< 1/10000$.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: нечасто тахикардия или аритмия, стенокардия, ощущение сердцебиения, ортостатическая артериальная гипотензия, периферические отеки, выраженное снижение артериального давления, синдром Рейно, «приливы» крови к коже лица, бледность; очень редко остановка сердца, кардиогенный шок.

Со стороны дыхательной системы: часто сухой непродуктивный кашель, одышка; очень редко бронхоспазм, эозинофильный пневмонит, ринит, отек легких.

Аллергические реакции: часто кожный зуд, с высыпаниями или без них, высыпания на коже, алопеция; нечасто ангионевротический отек конечностей, лица, губ, слизистых оболочек, языка, глотки и гортани; редко ангионевротический отек кишечника; очень редко крапивница, синдром Стивенса-Джонсона, мультиформная эритема, фоточувствительность, эритродермия, пемфигоидные реакции, эксфолиативный дерматит, аллергический альвеолит, эозинофильная пневмония.

Со стороны центральной нервной системы: часто сонливость, головокружение, бессоница; нечасто головная боль, парестезия; редко – атаксия; очень редко спутанность сознания, депрессия, нарушения мозгового кровообращения, включая инсульт и синкопе, нечеткость зрения.

Со стороны органов кроветворения: очень редко нейтропения, агранулоцитоз, панцитопения, лимфаденопатия, эозинофилия, тромбоцитопения, анемия (включая апластическую и гемолитическую формы), повышение титра на антинуклеарные антитела, аутоиммунные заболевания.

Со стороны пищеварительной системы: часто тошнота, рвота, раздражение слизистой оболочки желудка, боли в брюшной полости, диарея, запор, нарушение вкуса, сухость слизистой оболочки полости рта, диспепсия; нечасто – анорексия; редко стоматит, афтозный стоматит; очень редко глоссит, язва желудка, панкреатит, гиперплазия десен, нарушение функции печени и холестаза (включая желтуху), повышение активности ферментов печени, гепатит (включая редкие случаи гепатонекроза), гипербилирубинемия.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: очень редко миалгия, артралгия.

Со стороны мочевыделительной системы: редко нарушения функции почек (включая почечную недостаточность), полиурия, олигурия, учащенное мочеиспускание; очень редко нефротический синдром.

Со стороны органов репродукции: очень редко импотенция, гинекомастия.

Другие: нечасто боли в груди, повышенная утомляемость, плохое самочувствие, чувство общего недомогания, астения; редко – гипертермия.

Лабораторные показатели: очень редко протеинурия, эозинофилия, гиперкалиемия, гипонатриемия, повышенное содержание азота мочевины, билирубина и креатинина в крови, снижение гематокрита, снижение гемоглобина, лейкоцитов, тромбоцитов, гипогликемия.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы: резкое снижение артериального давления, шок, ступор, брадикардия, нарушения водно-электролитного баланса, почечная недостаточность.

Лечение: промывание желудка, введение адсорбентов и натрия сульфата в течение 30 минут после приема, введение 0,9% раствора натрия хлорида или других плазмозамещающих растворов (предварительно пациента уложить, приподнять ноги и затем проводить мероприятия по восполнению ОЦК), гемодиализ. При брадикардии или выраженных вагусных реакциях введение атропина. Может быть рассмотрено применение искусственного водителя ритма. Перитонеальный диализ неэффективен для выведения каптоприла из организма.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

У пациентов, принимающих диуретические средства, препарат Капотен® может потенцировать гипотензивное действие. Подобное действие оказывают также *ограничение приема поваренной соли* (бессолевые диеты), гемодиализ. Обычно избыточное снижение артериального давления происходит в течение 1-ого часа после приема первой назначенной дозы препарата Капотен®.

Вазодилататоры (например, нитроглицерин) в сочетании с препаратом Капотен® следует применять в самых низких эффективных дозах ввиду риска избыточного снижения артериального давления.

Следует соблюдать осторожность при совместном назначении препарата Капотен® (без или с диуретиком) и *лекарственных препаратов, оказывающих влияние на симпатическую нервную систему* (например, ганглиоблокаторы, альфа-адреноблокаторы).

При совместном применении препарата Капотен® и *индометацина (и, возможно, других нестероидных противовоспалительных препаратов, например, ацетилсалициловой кислоты)* может отмечаться снижение гипотензивного действия, особенно при артериальной гипертензии, сопровождающейся низкой активностью ренина. У пациентов с факторами риска (пожилой возраст, гиповолемия, одновременное применение диуретиков, нарушение функции почек), одновременное применение нестероидных противовоспалительных препаратов (включая ингибиторы циклооксигеназы-2) и ингибиторов АПФ (включая каптоприл), может приводить к ухудшению функции почек, вплоть до острой почечной недостаточности. Обычно нарушения функции почек в таких случаях бывают обратимыми. Следует периодически контролировать функцию почек у пациентов, принимающих препарат Капотен® и нестероидные противовоспалительные препараты.

При терапии препаратом Капотен® *калийсберегающие диуретики* (например, триамтерен, спиронолактон, амилорид, эплеренон), препараты калия, калиевые добавки, заменители соли (содержат значительные количества ионов калия) следует назначать только при доказанной гипокалиемии, так как их применение увеличивает риск развития гиперкалиемии.

При одновременном применении ингибиторов АПФ (особенно в сочетании с диуретиками) и *препаратов лития* возможно увеличение содержания лития в сыворотке крови, и, следовательно, токсичность препаратов лития. Следует периодически определять содержание лития в сыворотке крови. Ингибиторы АПФ, включая каптоприл, могут потенцировать гипогликемический эффект инсулина и гипогликемических средств для приема внутрь, таких как производные сульфонилмочевины. Необходимо контролировать концентрацию глюкозы в крови в начале терапии препаратом Капотен®, и в случае необходимости корректировать дозу гипогликемического лекарственного препарата.

Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС), вызванная одновременным приемом ингибиторов АПФ и *антагонистов рецепторов к ангиотензину II или алискирена и алискиренсодержащих препаратов*, ассоциировалась с повышенной частотой развития побочных эффектов, таких как артериальная гипотензия, гиперкалиемия, снижение функции почек (включая острую почечную недостаточность).

Применение препарата Капотен® у пациентов, принимающих аллопуринол или прокаинамид, повышает риск развития нейтропении и/или синдрома Стивенса-Джонсона.

Применение препарата Капотен® у пациентов, принимающих иммунодепрессанты (например, циклофосфацин или азатиоприн), повышает риск развития гематологических нарушений.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Перед началом, а также регулярно в процессе лечения препаратом Капотен® следует контролировать функцию почек. У пациентов с хронической сердечной недостаточностью применяют под тщательным медицинским контролем.

При приеме ингибиторов АПФ отмечается характерный непродуктивный кашель, прекращающийся после отмены терапии ингибиторами АПФ.

В редких случаях при приеме ингибиторов АПФ отмечается синдром, начинающийся появлением холестатической желтухи, переходящей в молниеносный гепатонекроз, иногда с летальным исходом. Механизм развития данного синдрома неизвестен. Если у пациента, получающего терапию ингибиторами АПФ, развивается желтуха или отмечается выраженное повышение активности «печеночных» ферментов, следует прекратить лечение ингибиторами АПФ и установить наблюдение за пациентом.

У некоторых пациентов с заболеваниями почек, особенно с тяжелым стенозом почечной артерии, наблюдается увеличение концентраций азота мочевины и креатинина в сыворотке крови после снижения артериального давления. Данное увеличение обычно обратимо при прекращении терапии препаратом Капотен®. В этих случаях может потребоваться снижение дозы препарата Капотен® и/или отмена диуретика.

На фоне длительного применения препарата Капотен® приблизительно у 20% пациентов наблюдается увеличение концентраций мочевины и креатинина сыворотки крови более чем на 20% по сравнению с нормой или исходным значением.

Менее чем у 5% пациентов, особенно при тяжелых нефропатиях, требуется прекращение лечения из-за роста концентрации креатинина.

Не рекомендуется применение двойной блокады ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС), вызванной одновременным приемом ингибиторов АПФ и антагонистов рецепторов к ангиотензину II или алискирена и алискиренсодержащих препаратов, поскольку она ассоциировалась с повышенной частотой развития побочных эффектов, таких как артериальная гипотензия, гиперкалиемия, снижение функции почек (включая острую почечную недостаточность). Если одновременное применение ингибиторов АПФ и АРАII (двойная блокада РААС) необходимо, то лечение должно проводиться под контролем врача и при осуществлении постоянного контроля функции почек, содержания электролитов в крови, а также артериального давления.

Не рекомендуется совместное применение ингибиторов АПФ и антагонистов рецепторов к ангиотензину II у пациентов с *диабетической нефропатией*.

У пациентов с артериальной гипертензией при применении препарата Капотен® выраженная артериальная гипотензия наблюдается лишь в редких случаях; вероятность развития этого состояния повышается при повышенной потере жидкости и солей (например, после интенсивного лечения диуретиками), у пациентов с сердечной недостаточностью или находящихся на диализе. Возможность резкого снижения артериального давления может быть сведена к минимуму при предварительной отмене (за 4-7 дней) диуретика или увеличении поступления натрия хлорида (приблизительно за неделю до начала приема), либо путем назначения препарата Капотен® в начале лечения в малых дозах (6,25-12,5 мг/сут).

С осторожностью назначают пациентам, находящимся на малосолевой или бессолевой диете (повышенный риск развития артериальной гипотензии) и гиперкалиемии.

Избыточное снижение артериального давления может отмечаться у пациентов во время крупных хирургических операций, а также при применении средств для общей анестезии, обладающих гипотензивным эффектом. В подобных случаях для коррекции сниженного артериального давления применяют меры по увеличению объема циркулирующей крови.

Избыточное снижение артериального давления вследствие приема гипотензивных препаратов может увеличить риск развития инфаркта миокарда или инсульта у пациентов с ишемической болезнью сердца или заболеваниями сосудов мозга. При развитии артериальной гипотензии пациент должен принять горизонтальное положение с приподнятыми ногами. Может потребоваться внутривенное введение 0,9% раствора натрия хлорида.

Следует соблюдать осторожность при приеме ингибиторов АПФ пациентами с митральным/аортальным стенозом/гипертрофической обструктивной кардиомиопатией; в случае кардиогенного шока и гемодинамически значимой обструкции – прием не рекомендован.

У пациентов, принимающих ингибиторы АПФ, отмечались нейтропения/агранулоцитоз, тромбоцитопения и анемия. У пациентов с нормальной функцией почек и в отсутствии других нарушений нейтропения встречается редко. При почечной недостаточности одновременный прием препарата Капотен® и аллопуринола приводил к нейтропении.

Препарат Капотен® следует применять очень осторожно у пациентов с аутоиммунными заболеваниями соединительной ткани, у принимающих иммуносупрессоры, аллопуринол и прокаинамид, особенно при наличии имеющегося ранее нарушения функции почек. В связи с тем, что большинство летальных случаев нейтропении на фоне ингибиторов АПФ развивалось у таких пациентов, следует контролировать у них число лейкоцитов крови перед началом лечения, в первые 3 мес. каждые 2 нед., затем каждые 2 месяца.

У всех пациентов следует ежемесячно контролировать число лейкоцитов в крови в первые 3 месяца после начала терапии препаратом Капотен®, затем каждые 2 месяца. Если число лейкоцитов ниже 4000/мкл, показано повторное проведение общего анализа крови, ниже 1000/мкл прием препарата прекращают, продолжая наблюдение за пациентом. Обычно восстановление числа нейтрофилов происходит в течение 2-х недель после отмены препарата Капотен®. В 13% случаях нейтропении отмечали летальный исход. Практически во всех случаях летальный исход отмечали у пациентов с заболеваниями соединительной ткани, почечной или сердечной недостаточностью, на фоне приема иммуносупрессоров или при сочетании обоих указанных факторов.

При применении ингибиторов АПФ может отмечаться протеинурия, в основном у пациентов с нарушением функции почек, а также при применении высоких доз препаратов. В большинстве случаев протеинурия при приеме препарата Капотен® исчезала или степень ее выраженности уменьшалась в течение 6 месяцев независимо от того, прекращался прием препарата или нет. Показатели функции почек (концентрации азота мочевины в крови и креатинина) у пациентов с протеинурией почти всегда были в пределах нормы. У пациентов с заболеваниями почек следует определять содержание белка в моче перед началом лечения и периодически на протяжении курса терапии. В некоторых случаях на фоне применения ингибиторов АПФ, в т.ч. препарата Капотен®, наблюдается повышение содержания калия в сыворотке крови. Риск развития гиперкалиемии при применении ингибиторов АПФ повышен у пациентов с почечной недостаточностью и сахарным диабетом, а также принимающих калийсберегающие диуретики, препараты калия или др. препараты, вызывающие увеличение содержания калия в крови (например, гепарин). Следует избегать одновременного применения калийсберегающих диуретиков и препаратов калия. Кроме того, при применении ингибиторов АПФ одновременно с тиазидными диуретиками не исключен риск развития гипокалиемии, поэтому в таких случаях следует проводить регулярный мониторинг содержания калия в крови во время терапии.

При проведении гемодиализа у пациентов, получающих ингибиторы АПФ, следует избегать применения диализных мембран с высокой проницаемостью (например, AN69), поскольку в таких случаях повышается риск развития анафилактоидных реакций. Анафилактоидные реакции отмечались также у пациентов, которым проводилась процедура удаления липопротеинов низкой плотности (аферез) с помощью декстран сульфата. Следует рассмотреть вопрос о применении либо гипотензивных препаратов другого класса, либо другого типа диализных мембран.

В редких случаях на фоне терапии ингибиторами АПФ отмечались жизнеугрожающие анафилактоидные реакции у пациентов, проходящих курс десенсибилизации при помощи яда перепончатокрылых (пчелы, осы). У таких пациентов данные реакции удалось предотвратить путем временного прекращения терапии ингибитором АПФ. Следует соблюдать особую осторожность

в случае проведения десенсibilизации таким пациентам.

В случае развития ангионевротического отека препарат отменяют и осуществляют тщательное медицинское наблюдение до полного исчезновения симптомов. Ангионевротический отек гортани может привести к летальному исходу. Если отек локализуется на лице, специального лечения обычно не требуется (для уменьшения выраженности симптомов могут быть применены антигистаминные препараты); в том случае, если отек распространится на язык, глотку или гортань и имеется угроза развития обструкции дыхательных путей, следует немедленно ввести эпинефрин (адреналин) подкожно (0,3 – 0,5 мл в разведении 1:1000). В редких случаях у пациентов после приема ингибиторов АПФ отмечался ангионевротический отек кишечника, который сопровождался болями в брюшной полости (с тошнотой и рвотой или без них), иногда при нормальных значениях активности С 1 эстеразы и без предшествующего отека лица. Отек кишечника следует включить в спектр дифференциальной диагностики пациентов с жалобами на боли в брюшной полости при приеме ингибиторов АПФ.

У представителей негроидной расы случаи развития ангионевротического отека отмечались с большей частотой по сравнению с представителями европеоидной расы.

У пациентов с сахарным диабетом, получающих гипогликемические препараты (гипогликемические средства для приема внутрь или инсулин) следует тщательно контролировать уровень гликемии, особенно в течение первого месяца терапии ингибиторами АПФ.

Ингибиторы АПФ менее эффективны у представителей негроидной, чем у пациентов европеоидной расы, что может быть связано с большей распространенностью низкой активности ренина у представителей негроидной расы.

При проведении обширных хирургических операций или при применении средств для общей анестезии, обладающих гипотезивным эффектом, у пациентов, принимающих ингибиторы АПФ, может отмечаться избыточное снижение артериального давления. В этих случаях можно увеличить объем циркулирующей крови.

При приеме препарата Капотен® может наблюдаться ложноположительная реакция при анализе мочи на ацетон.

Влияние на способность управлять автотранспортом и выполнять работы, требующие высокой скорости психоэмоциональных реакций

В период лечения необходимо воздерживаться от вождения автотранспорта и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, т.к. возможно головокружение, особенно после приема начальной дозы.

ФОРМЫ ВЫПУСКА

Таблетки по 25 мг.

По 10 или 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку.

4 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток или 2 или 4 контурные ячейковые упаковки по 14 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

В сухом месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

5 лет.

Не использовать препарат по истечении срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпускается по рецепту.

ЮРИДИЧЕСКОЕ ЛИЦО, НА ИМЯ КОТОРОГО ВЫДАНО РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Бристол-Майерс Сквибб Компани, США

345, Парк-авеню, г. Нью-Йорк, штат Нью-Йорк, США

Bristol-Myers Squibb Company, USA-

345, Park Avenue, New York, New York, USA

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ, ПЕРВИЧНАЯ УПАКОВКА, ВТОРИЧНАЯ УПАКОВКА, ВЫПУСКАЮЩИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Открытое акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (ОАО «АКРИХИН»), Россия

142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна,
ул. Кирова, д. 29
Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03

ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ ПРИНИМАЮТСЯ ПО АДРЕСУ

Открытое акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»
(ОАО «АКРИХИН»), Россия
142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна,
ул. Кирова, д. 29
Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03