Инструкция по применению
Каптоприл велфарм Таблетки 50 мг 40 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Велфарм
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Каптоприл
Количество в упаковке: 40
Дозировка действующего вещества: 50 мг

Описание

Круглые, плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета, с характерным запахом, с риской и фаской. Допускается наличие "мраморности".

Действующее вещество

Каптоприл

Состав

На одну таблетку: Действующее вещество: каптоприл (в пересчете на сухое вещество) - 50,0 мг. Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат (сахар молочный), целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат, тальк, кремния диоксид коллоидный (аэросил), кросповидон (коллидон CL-M, коллидон ЦЛ).

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Абсорбция - быстрая достигает 75% (при одновременном приеме с пищей всасывание препарата снижается на 30-40%) биодоступность - 35-40% (эффект "первого прохождения" через печень). Связь с белками плазмы крови (преимущественно с альбуминами) - 25-30%, Время достижения максимальной концентрации в плазме крови (114 нг/мл) при приеме внутрь - 30-90 мин. Через гематоэнцефалический барьер и плацентарный барьер проникает незначительно (менее 1%). Метаболизируется в печени с образованием дисульфидного димера каптоприла и каптоприл-цистеиндисульфида. Метаболиты фармакологически неактивны. Период полувыведения (Т1/2) составляет 3 ч. Выводится почками 95% (40-50% в неизмененном виде) остальная часть в виде метаболитов. Через 4 часа после однократного приема внутрь в моче содержится 38% неизмененного каптоприла и 28% в виде метаболитов через 6 ч - только в виде метаболитов, в суточной моче - 38% неизмененного каптоприла и 62% - в виде метаболитов. Секретируется с грудным молоком. Фармакокинетика у особых групп пациентов Пациенты с нарушением функции почек Каптоприл кумулирует при хронической почечной недостаточности. Период полувыведения (Т1/2) при почечной недостаточности составляет 35-32 часа (увеличение Т1/2 коррелирует со снижением клиренса креатинина). Для непочечной элиминации Т1/2 составляет 156 часов. Пациентам с нарушением функции почек следует уменьшить дозу каптоприла и/или увеличить интервал между приемами препарата".

Показания

Артериальная гипертензия в т.ч. реноваскулярная, - хроническая сердечная недостаточность (в составе комплексной терапии), - нарушение функции левого желудочка после перенесенного инфаркта миокарда при клинически стабильном состоянии, - диабетическая нефропатия на фоне сахарного диабета 1 типа (при альбуминурии более 30 мг/сутки).

Способ применения и дозы

Внутрь за час до еды. Режим дозирования устанавливается индивидуально. Для обеспечения указанного режима дозирования при необходимости применения каптоприла в дозах 625 мг или 125 мг или 25 мг следует назначать препараты каптоприла других производителей в лекарственной форме "таблетки 25 мг" с крестообразной риской или "таблетки 125 мг" с риской. Артериальная гипертензия Каптоприл назначают в начальной дозе 125 мг 2 раза в сутки. При необходимости дозу постепенно (с интервалом 2-4 недели) увеличивают до достижения оптимального эффекта. При мягкой и умеренной степени артериальной гипертензии обычная

поддерживающая доза каптоприла составляет 25 мг 2 раза в сутки, максимальная доза - 50 мг 2 раза в сутки. При тяжелой артериальной гипертензии начальная доза составляет 125 мг 2 раза в сутки. Дозу постепенно увеличивают до максимальной суточной дозы 150 мг (по 50 мг 3 раза в сутки). Каптоприл можно применять в монотерапии или в сочетании с другими гипотензивными лекарственными средствами (например с тиазидными диуретиками). Назначать каптоприл пациентам получающим диуретики следует с особой осторожностью под врачебным наблюдением. Хроническая сердечная недостаточность У пациентов с ХСН терапию каптоприлом необходимо начинать под пристальным врачебным наблюдением. В большинстве случаев каптоприл должен применяться вместе с диуретиками и (при наличии показаний) сердечными гликозидами. Если перед назначением каптоприла проводилась диуретическая терапия необходимо исключить наличие выраженного снижения содержания натрия в крови и/или объема циркулирующей крови (ОЦК). Начальная суточная доза каптоприла составляет 625 мг 3 раза в сутки (для пациентов с верифицированной или возможной гипонатриемией и/или гиповолемией) или 125 мг 3 раза в сутки. В дальнейшем дозу увеличивают постепенно (с интервалами не менее 2-х недель для оценки достигнутого клинического эффекта) в зависимости от индивидуальной переносимости. Средняя поддерживающая доза каптоприла составляет 25 мг 2-3 раза в сутки. Максимальная доза каптоприла - 150 мг в сутки (в 2-3 приема). Дисфункция левого желудочка после перенесенного инфаркта миокарда У пациентов находящихся в клинически стабильном состоянии применение каптоприла можно начинать уже через 3 дня после инфаркта миокарда. Первая доза каптоприла составляет 625 мг 1 раз в сутки. Затем дозу каптоприла увеличивают до 125 мг 3 раза в сутки. В дальнейшем дозу каптоприла постепенно в течение нескольких дней - нескольких недель (в зависимости от переносимости) увеличивают до 75 мг в сутки (в 2-3 приема) вплоть до максимальной суточной дозы 150 мг (50 мг 3 раза в сутки). Увеличение дозировки каптоприла до 75 мг в сутки рекомендуется осуществлять в условиях стационара под пристальным врачебным наблюдением. Диабетическая нефропатия на фоне сахарного диабета I типа Каптоприл назначают в суточной дозе 75-100 мг разделенной на 2-3 приема. У пациентов с сахарным диабетом I типа нормальным АД и микроальбуминурией (экскреция альбумина 30-300 мг в сутки) эффективная доза каптоприла составляет 50 мг 2 раза в сутки. У пациентов с сахарным диабетом I типа нормальным АД и выраженной протеинурией (экскреция белка с мочой более 500 мг в сутки) эффективная доза каптоприла составляет 25 мг 3 раза в сутки. Применение в особых группах пациентов Пациенты с нарушением функции почек не обусловленным диабетической нефропатией Поскольку каптоприл выводится преимущественно почками его выведение нарушается при почечной недостаточности. Пациентам с нарушением функции почек следует с особой осторожностью увеличивать дозу препарата применяя меньшие дозы и/или соблюдая

более длительные (не менее 1-2 недель) интервалы между увеличениями дозировки. После достижения желаемого терапевтического эффекта следует уменьшить поддерживающую дозу каптоприла и/или увеличить интервал между приемами препарата. При необходимости дополнительной терапии диуретиками у пациентов с тяжелым нарушением функции почек предпочтительным является применение "петлевых" диуретиков (например фуросемида) а не диуретиков тиазидного ряда. При нарушении функции почек легкой и умеренной степени тяжести (СКФ более 40 мл/мин /173 м2) каптоприл можно назначать в дозе 75-150 мг/сутки (коррекция дозы не требуется). При тяжелой почечной недостаточности для предотвращения кумуляции каптоприла рекомендуется следующий режим дозирования: При нарушении функции почек легкой и умеренной степени тяжести (СКФ более 30 мл/мин/173 м2) коррекция дозы каптоприла не требуется. Отсутствует опыт применения каптоприла у пациентов с диабетической нефропатией и тяжелой почечной недостаточностью (СКФ < 30 мл /мин/173 м2). У таких пациентов рекомендуется применять каптоприл с особой осторожностью в меньших дозах и/или соблюдая более длительные (не менее 1-2 недель) интервалы между увеличениями дозировки. Пациенты пожилого возраста У пациентов пожилого возраста применение каптоприла рекомендуется начинать с дозы 625 мг 2 раза в сутки. В дальнейшем дозу каптоприла постепенно повышают. Рекомендуется постоянная коррекция дозы в зависимости от терапевтического ответа и применение наименьших доз каптоприла обеспечивающих адекватный контроль артериального давления.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к каптоприлу любому другому компоненту препарата или другим ингибиторам АПФ наследственный или идиопатический отек ангионевротический отек (на фоне применения других ингибиторов АПФ в том числе и в анамнезе) выраженные нарушения функции почек или печени рефрактерная гиперкалиемия двусторонний стеноз почечных артерий или стеноз артерии единственной почки с прогрессирующей азотемией состояние после трансплантации почки аортальный или митральный стеноз, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия (состояния затрудняющие отток крови из левого желудочка) беременность период грудного вскармливания возраст до 18 лет. Непереносимость лактозы дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция. Одновременное применение с алискиреном и препаратами содержащими алискирен у пациентов с сахарным диабетом и/или умеренными или тяжелыми нарушениями функции почек (скорость клубочковой фильтрации (СКФ) менее 60 мл/мин/173 м2 площади поверхности тела. Одновременное применение с антагонистами рецепторов ангиотензина II (АРА II) у пациентов с диабетической нефропатией.

Применение при беременности и кормлении грудью

Применение препарата Каптоприл-ФПО® противопоказано во время беременности. Препарат Каптоприл-ФПО® 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 препарата Каптоприл-ФПО® 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 Каптоприл-ФПО® 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 Каптоприл-ФПО® у матери на период грудного вскармливания.

Побочные действия

Частота побочных реакций приведенных ниже определялась в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения: очень часто - не менее 10%, часто - не менее 1% но менее 10%, нечасто - не менее 01% но менее 1%, редко - не менее 001% не менее 01%, очень редко - менее 001% включая отдельные сообщения, частота неизвестна (не может быть подсчитана по имеющимся данным). Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: очень редко: нейтропения агранулоцитоз панцитопения эозинофилия тромбоцитопения анемия (в т.ч.

апластическая и гемолитическая анемия), лимфаденопатия. Нарушения со стороны иммунной системы: нечасто: ангионевротический отек конечностей лица губ слизистых оболочек языка глотки и гортани, очень редко: повышение титра антинуклеарных антител аутоиммунные заболевания. Нарушения психики: часто: расстройство сна, очень редко: спутанность сознания депрессия. Нарушения со стороны нервной системы: часто: головокружение сонливость расстройство вкуса, нечасто: головная боль парестезия, редко: атаксия, очень редко: нарушения мозгового кровообращения включая инсульт и синкопе. Нарушения со стороны органа зрения: очень редко: нечеткость зрения. Нарушения со стороны сердца: нечасто: тахикардия или тахиаритмия стенокардия ощущение сердцебиения, очень редко: кардиогенный шок остановка сердца. Нарушения со стороны сосудов: нечасто: ортостатическая гипотензия периферические отеки выраженное снижение артериального давления синдром Рейно "приливы" крови к коже лица бледность. Нарушения со стороны дыхательной системы органов грудной тетки и средостения: часто: сухой непродуктивный кашель одышка, очень редко: бронхоспазм ринит аллергический альвеолит эозинофильный пневмонит отек легких. Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто: тошнота рвота раздражение слизистой оболочки желудка боль в брюшной полости диарея запор нарушение вкуса сухость слизистой оболочки полости рта диспепсия, редко: стоматит афтозный стоматит, интестинальный отек (ангионевротический отек кишечника), очень редко: глоссит язва желудка панкреатит гиперплазия десен. Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: очень редко: нарушение функции печени и холестаз (включая желтуху) гепатит (включая редкие случаи гепатонекроза). Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: часто: кожный зуд с высыпаниями или без них кожная сыпь (макулопапулезного реже - везикулярного или буллезного характера) алопеция, очень редко: крапивница синдром Стивенса-Джонсона мультиформная эритема эксфолиативный дерматит фоточувствительность эритродермия пемфигоидные реакции. Нарушения со стороны скелетно-мышечной системы и соединительной ткани: очень редко: миалгия артралгия. Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: редко: нарушения функции почек (включая почечную недостаточность) полиурия олигурия учащенное мочеиспускание, очень редко: нефротический синдром. Нарушения со стороны половых органов и молочной железы: очень редко: импотенция гинекомастия. Общие расстройства и нарушения в месте введения: нечасто: боль в груди повышенная утомляемость плохое самочувствие, очень редко: лихорадка. Лабораторные и инструментальные данные: очень редко: снижение гемоглобина снижение гематокрита эозинофилия снижение количества лейкоцитов тромбоцитов увеличение скорости оседания эритроцитов (СОЭ), гиперкалиемия гипонатриемия повышенное

содержание азота мочевины и креатинина в крови повышение активности "печеночных" трансаминаз повышение активности щелочной фосфатазы гипербилирубинемия гипогликемия протеинурия.

Передозировка

Симптомы Выраженное снижение артериального давления шок ступор брадикардия нарушения водно-электролитного баланса почечная недостаточность. Лечение: Промывание желудка введение адсорбентов и натрия сульфата в течение первых 30 минут после приема препарата внутрь. Следует перевести пациента в положение "лежа" с приподнятыми ногами и принять меры направленные на восстановление артериального давления и восполнение объема циркулирующей крови. Показано внутривенное (в/в) введение 09% раствора натрия хлорида или других плазмозамещающих растворов. При брадикардии или выраженных вагусных реакциях - в/в введение атропина. При отсутствии эффекта следует рассмотреть возможность установки электрокардиостимулятора. Каптоприл выводится при гемодиализе. Перитонеальный диализ неэффективен.

Срок хранения после открытия

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в местах недоступных для детей.