Инструкция по применению
Каптоприл-Озон Таблетки 50 мг 20 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Озон
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Каптоприл
Количество в упаковке: 20
Дозировка действующего вещества: 50 мг
Срок годности: 3.0



Описание

Таблетки от белого до белого с кремоватым оттенком цвета, круглые, плоскоцилиндрические, с крестообразной риской с одной стороны и фаской, с характерным запахом, допускается легкая "мраморность" поверхности.

Действующее вещество

Каптоприл

Состав

Активное вещество: каптоприл - 50 мг. Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат (сахар молочный), целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный, магния стеарат.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

После приема внутрь не менее 75% быстро абсорбируется из ЖКТ. Одновременный прием пищи уменьшает всасывание на 30-40%. Cmax в плазме крови достигается через 30-90 мин. Связывание с белками, преимущественно с альбумином, составляет 25-30%. Выделяется с грудным молоком. Метаболизируется в печени с образованием дисульфидного димера каптоприла и каптоприл-цистеиндисульфида. Метаболиты фармакологически неактивны. T1/2 составляет менее 3 ч и увеличивается при почечной недостаточности (3.5-32 ч). Более 95% выводится почками, 40-50% в неизмененном виде, остальная часть - в виде метаболитов. При хронической почечной недостаточности кумулирует.

Показания

Артериальная гипертензия (в т.ч. реноваскулярная), хроническая сердечная недостаточность (в составе комбинированной терапии), нарушения функции левого желудочка после перенесенного инфаркта миокарда у пациентов, находящихся в клинически стабильном состоянии. Диабетическая нефропатия при сахарном диабете 1 типа (при альбуминурии более 30 мг/сут).

Способ применения и дозы

Внутрь, за 1 час до еды. Режим дозирования устанавливается индивидуально. При артериальной гипертензии: начальная доза - 25мг 2 раза в сутки, при необходимости разовую дозу увеличивают до 50 мг 2 раза в сутки с интервалами 2 - 4 нед, поддерживающая доза 25 мг 2 - 3 раза в сутки, максимальная суточная доза - 150 мг. При хронической сердечной недостаточности, в постинфарктном периоде: начальная доза - по 6,25 мг 3 раза в сутки с последующим повышением (каждые 2 -3 нед) до поддерживающей дозы 25 мг 2 -3 раза в сутки или до 50 мг 3 раза в сутки (в постинфарктном периоде). Максимальная суточная доза - 150 мг.

Противопоказания

Беременность, период лактации, возраст до 18 лет, повышенная чувствительность к каптоприлу и другим ингибиторам АПФ.

Применение при беременности и кормлении грудью

Следует иметь в виду, что применение каптоприла во II и III триместрах беременности может вызывать нарушения развития и гибель плода. При установленной беременности каптоприл следует немедленно отменить. Каптоприл выделяется с грудным молоком. При необходимости применения в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Побочные действия

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: головокружение, головная боль, чувство усталости, астения, парестезии. Со стороны сердечно-сосудистой системы: ортостатическая гипотензия, редко - тахикардия. Со стороны пищеварительной системы: тошнота, снижение аппетита, нарушение вкусовых ощущений, редко - боли в животе, диарея или запор, повышение активности печеночных трансаминаз, гипербилирубинемия, признаки гепатоцеллюлярного повреждения (гепатит), в отдельных случаях - холестаз, в единичных случаях - панкреатит. Со стороны системы кроветворения: редко - нейтропения, анемия, тромбоцитопения, очень редко у пациентов с аутоиммунными заболеваниями - агранулоцитоз. Со стороны обмена веществ: гиперкалиемия, ацидоз. Со стороны мочевыделительной системы: протеинурия, нарушение функции почек (повышение концентрации мочевины и креатинина в крови). Со стороны дыхательной системы: сухой кашель. Аллергические реакции: кожная сыпь, редко - отек Квинке, бронхоспазм, сывороточная болезнь, лимфоаденопатия, в отдельных случаях - появление антиядерных антител в крови.

Передозировка

Симптомы: выраженное снижение артериального давления вплоть до коллапса шок ступор брадикардия нарушения водно-электролитного баланса почечная недостаточность. Лечение: промывание желудка введение адсорбентов и натрия сульфата в течение 30 минут после приема необходимо уложить пациента в положение "лежа" с приподнятыми ногами и проводить меры, направленные на восстановление артериального давления (увеличение объема ОЦК в т.ч внутривенное вливание 09 % раствора натрия хлорида) симптоматическая терапия. При брадикардии - введение атропина. Может быть рассмотрено применение искусственного водителя ритма. Перитонеальный гемодиализ - неэффективен.

Взаимодействие с другими препаратами

При одновременном применении с иммунодепрессантами, цитостатиками повышается риск развития лейкопении. При одновременном применении с калийсберегающими диуретиками (в т.ч. спиронолактоном, триамтереном, амилоридом), препаратами калия, заменителями соли и БАД к пище, содержащими калий, возможно развитие гиперкалиемии (особенно у пациентов с нарушениями функции почек), т.к. ингибиторы АПФ уменьшают содержание альдостерона, что приводит к задержке калия в организме на фоне ограничения выведения калия или его дополнительного поступления в организм. При одновременном применении ингибиторов АПФ и НПВС повышается риск развития нарушений функции почек, редко наблюдается гиперкалиемия. При одновременном применении с "петлевыми"

диуретиками или тиазидными диуретиками возможна выраженная артериальная гипотензия, особенно после приема первой дозы диуретика, по-видимому, за счет гиповолемии, которая приводит к транзиторному усилению антигипертензивного действия каптоприла. Имеется риск развития гипокалиемии. Повышение риска развития нарушений функции почек. При одновременном применении со средствами для наркоза возможна тяжелая артериальная гипотензия. При одновременном применении с азатиоприном возможно развитие анемии, что обусловлено угнетением активности эритропоэтина под влиянием ингибиторов АПФ и азатиоприна. Описаны случаи развития лейкопении, что может быть связано с аддитивным угнетением функции костного мозга. При одновременном применении с аллопуринолом повышается риск развития гематологических нарушений, описаны случаи развития тяжелых реакций повышенной чувствительности, включая синдром Стивенса-Джонсона. При одновременном применении алюминия гидроксида, магния гидроксида, магния карбоната уменьшается биодоступность каптоприла. Ацетилсалициловая кислота в высоких дозах может уменьшать антигипертензивное действие каптоприла. Окончательно не установлено, уменьшает ли ацетилсалициловая кислота терапевтическую эффективность ингибиторов АПФ у пациентов с ИБС и сердечной недостаточностью. Характер этого взаимодействия зависит от течения заболевания. Ацетилсалициловая кислота, ингибируя ЦОГ и синтез простагландинов, может вызывать вазоконстрикцию, что приводит к уменьшению сердечного выброса и ухудшению состояния пациентов с сердечной недостаточностью, получающих ингибиторы АПФ. Имеются сообщения о повышении концентрации дигоксина в плазме крови при одновременном применении каптоприла с дигоксином. Риск развития лекарственного взаимодействия повышен у пациентов с нарушениями функции почек. При одновременном применении с индометацином, ибупрофеном уменьшается антигипертензивное действие каптоприла, по-видимому, вследствие ингибирования под влиянием НПВС синтеза простагландинов (которые, как полагают, играют определенную роль в развитии гипотензивного эффекта ингибиторов АПФ). При одновременном применении с инсулинами, гипогликемическими средствами производными сульфонилмочевины возможно развитие гипогликемии за счет повышения толерантности к глюкозе. При одновременном применении ингибиторов АПФ и интерлейкина-3 существует риск развития артериальной гипотензии. При одновременном применении с интерфероном альфа-2а или интерфероном бета описаны случаи развития тяжелой гранулоцитопении. При переходе с приема клонидина на каптоприл антигипертензивное действие последнего развивается постепенно. В случае внезапной отмены клонидина у пациентов, получающих каптоприл, возможно резкое повышение АД. При одновременном применении лития карбоната увеличивается концентрация лития в сыворотке крови, сопровождающаяся симптомами

интоксикации. При одновременном применении с миноксидилом, нитропруссидом натрия усиливается антигипертензивное действие. При одновременном применении с орлистатом возможно уменьшение эффективности каптоприла, что может привести к повышению АД, гипертоническому кризу, описан случай кровоизлияния в мозг. При одновременном применении ингибиторов АПФ с перголидом возможно усиление антигипертензивного эффекта. При одновременном применении с пробенецидом уменьшается почечный клиренс каптоприла. При одновременном применении с прокаинамидом возможно повышение риска развития лейкопении. При одновременном применении с триметоприм возникает риск развития гиперкалиемии, особенно у пациентов с нарушениями функции почек. При одновременном применении с хлорпромазином возникает риск развития ортостатической гипотензии. При одновременном применении с циклоспорином имеются сообщения о развитии острой почечной недостаточности, олигурии. Полагают, что возможно уменьшение эффективности антигипертензивных средств при одновременном применении с эритропоэтинами.

Особые указания

С осторожностью следует применять при указаниях в анамнезе на ангионевротический отек на фоне терапии ингибиторами АПФ, наследственный или идиопатический ангионевротический отек, при аортальном стенозе, цереброи кардиоваскулярных заболеваниях (в т.ч. при недостаточности мозгового кровообращения, ИБС, коронарной недостаточности), тяжелых аутоиммунных заболеваниях соединительной ткани (в т.ч. СКВ, склеродермия), при угнетении костномозгового кроветворения, при сахарном диабете, гиперкалиемии, двустороннем стенозе почечных артерий, стенозе артерии единственной почки, состоянии после трансплантации почек, почечной и/или печеночной недостаточности, на фоне диеты с ограничением натрия, состояниях, сопровождающихся снижением ОЦК (в т.ч. при диарее, рвоте), у пациентов пожилого возраста. У пациентов с хронической сердечной недостаточностью каптоприл применяют под тщательным медицинским контролем. Возникающую во время хирургического вмешательства артериальную гипотензию на фоне приема каптоприла устраняют восполнением объема жидкости. Следует избегать одновременного применения калийсберегающих диуретиков и препаратов калия, особенно у пациентов с почечной недостаточностью и сахарным диабетом. При приеме каптоприла может наблюдаться ложноположительная реакция при анализе мочи на ацетон. Применение каптоприла у детей возможно только в случае неэффективности других препаратов. Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами Необходима осторожность при управлении транспортными средствами или выполнении другой работы, требующей повышенного внимания, т.к. возможно головокружение, особенно после начальной дозы каптоприла.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25# С. Хранить в недоступном для детей месте.