|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **УТВЕРЖДЕНА**Приказом Председателя РГУ «Комитет медицинского и фармацевтического контроляМинистерства здравоохранения Республики Казахстан»от «14»\_\_12\_\_2021 г.№N045922 |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |

**Инструкция по медицинскому применению**

**лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

**Торговое наименование**

Каптоприл Вива Фарм

**Международное непатентованное название**

Каптоприл

**Лекарственная форма, дозировка**

Таблетки, 25 мг

**Фармакотерапевтическая группа**

Сердечно-сосудистая система. Препараты, влияющие на ренин-ангиотензиновую систему. Ангиотензин-конвертирующего фермента (АКФ) ингибиторы, простые. Каптоприл.

Код АТХ C09AA01

**Показания к применению**

* Эссенциальная артериальная гипертензия
* Хроническая сердечная недостаточность
* Инфаркт миокарда:
* краткосрочное (4 недели) применение: применяется для клинически стабильных пациентов в течение первых 24 часов после инфаркта
* долгосрочная профилактика сердечной недостаточности с клиническими проявлениями: применяется для клинически стабильных пациентов с бессимптомной дисфункцией левого желудочка
* Диабетическая нефропатия I типа: показан для лечения диабетической нефропатии с макропротеинурией у пациентов с сахарным диабетом I типа

**Перечень сведений, необходимых до начала применения**

***Противопоказания***

* гиперчувствительность к каптоприлу, к другим ингибиторам АКФ или к любому из вспомогательных веществ
* ангионевротический отек, связанный с предшествующей терапией ингибитором АКФ
* наследственный или идиопатический ангионевротический отек
* применение каптоприла в комбинации с препаратами, содержащими алискирен, у пациентов с сахарным диабетом или с умеренной, или тяжелой почечной недостаточностью (СКФ <60 мл/мин/1.73 м2)
* лица с наследственной непереносимостью фруктозы, дефицитом фермента Lapp-лактазы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы
* стеноз почечной артерии (двусторонний или односторонний у пациентов с единственной почкой)
* одновременное применение с ингибиторами нейтральной эндопептидазы (например, с препаратами, содержащими сакубитрил) в связи с высоким риском развития ангионевротического отека
* второй и третий триместр беременности
* период лактации
* детский и подростковый возраст до 18 лет

***Необходимые меры предосторожности при применении***

Прежде чем принимать препарат Каптоприл Вива Фарм проконсультируйтесь с врачом.

***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

*Калийсберегающие диуретики или пищевые добавки с калием*

Ингибиторы АКФ снижают потерю калия, вызванную применением диуретиков. Калийсберегающие диуретики (например, спиронолактон, триамтерен или амилорид), биологические добавки с калием или заменители соли, содержащие калий, могут привести к гиперкалиемии. Если одновременное применение показано из-за имеющейся гипокалиемии, их следует применять с осторожностью и с частым контролем уровня калия в сыворотке крови.

*Диуретики (тиазидные или петлевые диуретики)*

Лечение диуретиками в высоких дозах может привести к снижению объема циркулирующей крови и риску развития гипотензии при последующем назначении каптоприла. Гипотензивные эффекты могут быть уменьшены путем прекращения приема диуретика, увеличения объема крови или потребления соли, или путем начала терапии низкой дозой каптоприла. В то же время не выявлено клинически значимого взаимодействия с гидрохлоротиазидом или фуросемидом.

*Другие антигипертензивные препараты*

Каптоприл продемонстрировал безопасность при сочетанном введении других антигипертензивных средств (например, бета-блокаторы, пролонгированные блокаторы кальциевых каналов). В сочетании с нитроглицерином и другими нитратами или другими сосудосуживающими препаратами применять с осторожностью.

*Альфа-блокаторы*

Одновременное применение средств, блокирующих альфа-адренорецепторы может увеличить антигипертензивный эффект каптоприла и повысить риск развития ортостатической гипотензии.

*Лечение острого инфаркта миокарда*

Каптоприл можно быть использован одновременно с ацетилсалициловой кислотой (в кардиологических дозах), антиагрегантами, бета-блокаторами и/или нитратами у пациентов с инфарктом миокарда.

*Литий*

Одновременное применение ингибиторов АКФ и лития может вызвать временное повышение уровня лития в сыворотке крови и интоксикацию литием. Одновременное применение ингибиторов АКФ и тиазидных диуретиков может повысить уровень лития в сыворотке крови и усилить и без того повышенный риск токсичности лития. Использование каптоприла с литием не рекомендуется, но если комбинация окажется необходимой, то следует проводить тщательный мониторинг уровня лития в сыворотке крови.

*Трициклические антидепрессанты/антипсихотики*

Ингибиторы АКФ могут усиливать гипотензивное действие некоторых трициклических антидепрессантов и нейролептиков. Возможна постуральная гипотензия.

*Аллопуринол, прокаинамид, цитостатические или иммуносупрессивные препараты*

Одновременное применение с ингибиторами АКФ может привести к повышенному риску лейкопении, особенно когда последние применялись в дозах, превышающих рекомендуемые.

*Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП)*

Описаны случаи, когда НПВП и ингибиторы АКФ оказывают аддитивный эффект на повышение уровня сывороточного калия, при этом может наблюдаться нарушение функции почек. Эти эффекты обратимы. В редких случаях может развиться острая почечная недостаточность, особенно у пациентов с нарушенной функцией почек, например, у пожилых или у пациентов с обезвоживанием. При длительном приеме НПВП могут снижать антигипертензивный эффект ингибиторов АКФ.

*Симпатомиметики*

Возможно антигипертензивное действие ингибиторов АКФ. Требуется тщательное наблюдение за состоянием пациентов.

*Противодиабетические средства*

Ингибиторы АКФ, включая каптоприл, могут усиливать глюкозо-снижающий эффект инсулина и пероральных противодиабетических средств, таких как сульфонилмочевина. Такое взаимодействие происходит редко, но при возникновении может потребоваться уменьшение дозы противодиабетического средства при одновременном лечении ингибиторами АКФ.

*Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС)*

Двойная блокада РААС, развивающаяся вследствие комбинированного применения ингибиторов АКФ, блокаторов рецепторов ангиотензина II или алискирена, связана с более высокой частотой развития таких побочных реакций, как артериальная гипотензия, гиперкалиемия и снижение функции почек (включая острую почечную недостаточность) по сравнению с монотерапией средствами, влияющими на РААС.

*Лабораторные исследования*

При приеме каптоприла в биохимическом анализе мочи может быть ложноположительная реакция на ацетон.

*Ингибиторы нейтральной эндопептидазы*

Сообщалось о повышенном риске развития ангионевротического отека при одновременном применении ингибиторов АКФ и рацекадотрила (ингибитор энкефалиназы).

При одновременном применении ингибиторов АКФ с лекарственными препаратами, содержащими сакубитрил (ингибитор неприлизина), возрастает риск развития ангионевротического отека, в связи с чем одновременное применение указанных препаратов противопоказано. Ингибиторы АКФ следует назначать не ранее, чем через 36 часов после отмены препаратов, содержащих сакубитрил.

Противопоказано назначение препаратов, содержащих сакубитрил, пациентам, получающим ингибиторы АКФ, а также в течение 36 часов после отмены ингибиторов АКФ.

*Ингибиторы mTOR (например, сиролимус, эверолимус, темсиролимус)*

Пациенты, принимающие сопутствующую терапию ингибиторами mTOR, могут подвергаться повышенному риску развития ангионевротического отека.

*Ко-тримоксазол (триметоприм/сульфаметоксазол)*

Пациенты, принимающие ко-тримоксазол (триметоприм/ сульфаметоксазол), могут подвергаться повышенному риску гиперкалиемии.

*Тканевые активаторы плазминогена*

В обсервационных исследованиях выявлена повышенная частота развития ангионевротического отека у пациентов, принимавших ингибиторы АКФ, после применения алтеплазы для тромболитической терапии ишемического инсульта.

***Специальные предупреждения***

*Гипотензия*

Гипотензия редко наблюдается у пациентов с неосложненной гипертензией. Симптоматическая гипотензия более типична для гипертоников со сниженным объемом крови и/или гипонатриемией в результате интенсивной диуретической терапии, низкого потребления соли, диареи, рвоты или гемодиализа. Сниженный объем крови и натрия необходимо скорректировать перед применением каптоприла, при этом низкие стартовые дозы являются предпочтительными.

Пациенты с сердечной недостаточностью подвержены более высокому риску развития гипотензии, при терапии ингибитором АКФ рекомендуется начинать с более низкой начальной дозы. Величина снижения является наибольшей в начале лечения и сохраняется в течение недели или двух; возвращение к уровню до лечения осуществляется без снижения терапевтической эффективности в течение двух месяцев. Следует соблюдать осторожность при увеличении дозы каптоприла или диуретика у пациентов с сердечной недостаточностью.

Следует помнить, что, как и во всех случаях применения антигипертензивных средств, снижение повышенного артериального давления у пациентов с сердечно-сосудистыми или цереброваскулярными заболеваниями сопряжено с повышением риска инфаркта миокарда или инсульта. При развитии гипотензии, пациента следует привести в горизонтальное положение. Для восполнения объема крови может потребоваться внутривенное введение физиологического раствора.

Младенцы, особенно новорожденные, могут быть более подвержены неблагоприятным гемодинамическим эффектам каптоприла. Сообщалось о чрезмерном, длительном и непредсказуемом снижении артериального давления и связанных с ним осложнениях, включая олигурию и судороги.

*Реноваскулярная гипертензия*

У пациентов с двусторонним стенозом почечной артерии или стенозом артерии одной функционирующей почки при назначении ингибиторов АКФ существует повышенный риск развития гипотензии и почечной недостаточности. Нарушение функции почек может происходить при незначительных изменениях сывороточного креатинина. У этих пациентов лечение следует начинать с низких доз, под тщательным медицинским наблюдением и контролем функции почек.

*Почечная недостаточность*

В случае почечной недостаточности (клиренс креатинина >40 мл/мин) начальная доза каптоприла должна быть скорректирована в соответствии с клиренсом креатинина пациента, а затем в зависимости от реакции пациента на лечение. Необходим регулярный мониторинг калия и креатинина для данной группы пациентов.

*Ангионевротический отек*

Ангионевротический отек конечностей, лица, губ, слизистых оболочек, языка, глотки или гортани может возникать у пациентов, принимавших ингибиторы АКФ, включая каптоприл. Это может произойти в любое время лечения в любой момент времени. В редких случаях, тяжелый ангионевротический отек может развиться и после длительного лечения ингибитором АКФ. В таких случаях следует незамедлительно прекратить приема препарата и установить соответствующее наблюдение за пациентом до тех пор, пока симптомы ангионевротического отека не будут полностью устранены. В тех случаях, когда область отека ограничивается лицом и губами, состояние обычно нормализуется без лечения, хотя для облегчения симптомов можно принимать антигистаминные препараты.

Ангионевротический отек языка, голосовой щели или гортани может быть фатальным. При отеке в области языка, глотки или гортани, который может вызвать обструкцию дыхательных путей, следует назначить соответствующее лечение, которое может включать подкожное введение раствора адреналина 1:1000 (от 0,3 мл до 0,5 мл) и/или принятие необходимых мер по обеспечению проходимости дыхательных путей. Пациент должен быть немедленно госпитализирован и находиться под наблюдением, как минимум, в течение 12-24 часов до полного исчезновения симптомов отека.

Имеются сведения о том, что у пациентов, имеющих черный цвет кожи, принимавших ингибиторы АКФ, наблюдается более высокая частота возникновения ангионевротического отека по сравнению с пациентами с другим цветом кожи.

Пациенты с ангионевротическим отеком в анамнезе, не связанным с терапией ингибиторами АКФ, подвергаются повышенному риску возникновения ангионевротического отека при приеме ингибитора АКФ. Имеются сведения о редких случаях появления ангионевротического отека кишечника у пациентов, принимавших ингибиторы АКФ. Такие пациенты жаловались на боль в области живота, которая сопровождалась или не сопровождалась тошнотой или рвотой; в некоторых случаях не было предшествующего ангионевротического отека лица и уровни С-1-эстеразы были в норме. Наличие ангионевротического отека было диагностировано с помощью соответствующих процедур, включая внутрибрюшную компьютерную томографию, и УЗИ, а также при хирургическом вмешательстве. Симптомы устранялись после отмены ингибитора АКФ. Ангионевротический отек кишечника должен быть включен в дифференциальную диагностику пациентов с болью в области живота, принимающих ингибиторы АКФ.

*Кашель*

Сообщалось о кашле при применении ингибиторов АКФ. Кашель является непродуктивным, стойким и исчезает при прекращении приема ингибитора АКФ.

*Печеночная недостаточность*

Редкое осложнение. Ингибиторы АКФ вызывают холестатическую желтуху или гепатит, которые прогрессируют до молниеносного некроза печени и (иногда) смерти. Механизм этого синдрома не ясен. Пациенты, получающие ингибиторы АКФ, у которых развивается желтуха или выраженное повышение активности печеночных ферментов, должны прекратить прием ингибиторов АКФ и находиться под соответствующим медицинским наблюдением.

*Гиперкалиемия*

У некоторых пациентов, принимавших ингибиторы АКФ, включая каптоприл, наблюдается повышение уровня калия в сыворотке крови. Гиперкалиемия может развиваться у пациентов с почечной недостаточностью, сахарным диабетом, при применении калийсберегающих диуретиков и другие средства повышающих калий (например, гепарин). В этих случаях рекомендуется контроль калия в сыворотке крови.

*Литий*

Не рекомендуется использовать вместе с литием из-за усиления токсичности лития.

*Стеноз аортального, митрального клапанов, обструктивная гипертрофическая кардиомиопатия*

Ингибиторы АКФ следует использовать с осторожностью у пациентов со стенозом митрального и аортального клапанов, обструкцией оттока из левого желудочка во избежание кардиогенного шока и гемодинамически значимой обструкции.

*Нейтропения/агранулоцитоз*

Сообщалось о нейтропении/агранулоцитозе, тромбоцитопении и анемии у пациентов, принимавших ингибиторы АКФ, включая каптоприл. У пациентов с нормальной функцией почек и отсутствием других осложняющих факторов, нейтропения встречается очень редко. Каптоприл следует использовать с особой осторожностью у пациентов с коллагенозами, сосудистыми заболеваниями, при иммунодепрессантной терапии, лечении аллопуринолом или прокаинамидом, или в сочетании этих осложняющих факторов, особенно если уже есть существующие нарушения функции почек. У некоторых из этих пациентов развились серьезные инфекции, которые в ряде случаев были резистентны к интенсивной антибактериальной терапии.

Если каптоприл используется у таких пациентов, необходимо контролировать количество лейкоцитов до начала лечения и затем каждые 2 недели в течение первых 3 месяцев терапии каптоприлом и периодически после лечения.

Во время лечения все пациенты должны быть проинструктированы о необходимости сообщать о любых признаках инфекции (например, боли в горле, повышение температуры). Каптоприл и другие сопутствующие препараты следует отменить, если имеется нейтропения (нейтрофилы менее 1000/мм³) или при подозрении нейтропении. У большинства пациентов количество нейтрофилов быстро возвращается к норме при прекращении приема каптоприла.

*Протеинурия*

Протеинурия может появиться у пациентов с почечной недостаточностью или в ответ на высокие дозы ингибиторов АКФ. Содержание общего белка в моче, превышающее 1 г. в день, регистрировали примерно у 0,7% пациентов, получающих каптоприл. У большинства пациентов были признаки предшествующего заболевания почек, или они получали относительно высокие дозы каптоприла (более 150 мг/сутки), или и то, и другое.

Нефротический синдром возникает у 1/5 пациентов с протеинурией. В большинстве случаев протеинурия уменьшается или исчезает через 6 месяцев вне зависимости от приема каптоприла. Параметры функции почек, такие как содержание азота мочевины крови и креатинин, редко изменялись у пациентов с протеинурией.

У пациентов с сопутствующим заболеванием почек необходимо оценивать содержание белка в моче (анализ с помощью тест-полоски в первой порции утренней мочи) до начала лечения и периодически после него.

*Анафилактоидные реакции во время проведения десенсибилизации*

Угрожающие жизни анафилактические реакции отмечаются редко у пациентов, которым проводится десенсибилизирующая терапия с ядом перепончатокрылых насекомых на фоне приема ингибиторов АКФ. Развитие этих реакций удается избежать, если при десенсибилизации временно отменяют каптоприл. В связи с этим следует проявлять осторожность при проведении десенсибилизации на фоне приема каптоприл.

*Анафилактические реакции у пациентов, проходящих гемодиализ/аферез липопротеинов низкой плотности*

Сообщалось об анафилактических реакциях у пациентов, проходивших гемодиализ с использованием высокопрочных мембран (например, AN 69) или аферез липопротеинов низкой плотности с абсорбцией на декстрансульфата и одновременно лечившихся ингибиторами АКФ. Этим пациентам необходимо предложить изменить диализные мембраны на мембраны другого типа или применять антигипертензивное средство другого класса.

*Хирургия/анестезия*

Артериальная гипотензия может возникнуть у пациентов, перенесших серьезное хирургическое вмешательство или во время лечения анестетиками, которые, как известно, снижают артериальное давление. Гипотензия может быть устранена коррекцией циркулирующего объема крови.

*Сахарный диабет*

У пациентов с сахарным диабетом в первые месяцы приема ингибиторов АКФ необходимо более тщательно контролировать уровень глюкозы в крови.

*Функция почек у пациентов с сердечной недостаточностью*

У некоторых пациентов может развиться стабильное повышение уровня азота мочевины и сывороточного креатинина >20% выше нормы или исходного уровня при длительном лечении каптоприлом. Некоторым пациентам, как правило, с тяжелым предшествующим заболеванием почек, потребовалось прекращение лечения из-за прогрессирующего повышения уровня креатинина*.*

*Риск гипокалиемии*

При одновременном применении ингибитора АКФ и тиазидного диуретика не может быть исключен риск развития гипокалиемии. Следует проводить регулярный мониторинг уровня калия в сыворотке крови.

*Расовая принадлежность*

Как и другие ингибиторы АКФ, каптоприл менее эффективен в снижении артериального давления у пациентов негроидной расы, чем у пациентов европеоидной расы, вследствие преобладания низких фракций ренина у пациентов с темным цветом кожи.

*Беременность*

Ингибитор АКФ не следует назначать во время беременности. Если продолжение терапии ингибиторами АКФ не считается необходимым, пациенток, планирующих беременность, следует перевести на альтернативные гипотензивные препараты, которые имеют установленный профиль безопасности для использования во время беременности. При диагностировании беременности лечение ингибиторами АКФ следует немедленно прекратить и, при необходимости, начать альтернативную терапию.

*Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС)*

Имеются данные о том, что одновременный прием ингибиторов АКФ, блокаторов рецепторов ангиотензина II или алискирена увеличивает риск гипотензии, гиперкалиемии и нарушения функции почек (включая острую почечную недостаточность). Двойная блокада РААС с применением ингибиторов АКФ, блокаторов рецепторов ангиотензина II (БРА II) или алискирена не рекомендуется.

В отдельных случаях, когда совместное применение ингибиторов АКФ и БРА II абсолютно показано, необходимо тщательное наблюдение специалиста и обязательный мониторинг функции почек, водно-электролитного баланса, артериального давления.

Ингибиторы АКФ и БРА II не следует применять одновременно у пациентов с диабетической нефропатией.

*Лактоза*

Препарат содержит лактозу. У пациентов с наследственной непереносимостью фруктозы, дефицитом фермента Lapp-лактазы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы препарат не следует применять.

*Применение в педиатрии*

* Препарат противопоказан детям и подросткам до 18 лет.

*Во время беременности или лактации*

Применение каптоприла не рекомендуется использовать ингибиторы АКФ в течение первого триместра беременности. Применение ингибитора АКФ противопоказано во втором и третьем триместре беременности.

Применение каптоприла при грудном вскармливании не рекомендуется для недоношенных детей и в течение первых нескольких недель после родов из-за риска гипотензии вследствие сердечно-сосудистых и почечных эффектов, а также из-за недостаточного клинического опыта.

В случае с младенцем более старшего возраста можно рассмотреть возможность применения каптоприла у кормящей матери, если это лечение необходимо матери, но под контролем ребенка на наличие каких-либо побочных эффектов.

*Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами или при выполнении любой работы, требующей повышенного внимания из-за возможного появления головокружения или гипотензии, особенно после начальной дозы каптоприла.

**Рекомендации по применению**

***Режим дозирования***

Доза препарата Каптоприл Вива Фарм устанавливается индивидуально в зависимости от состояния пациента и реакции со стороны артериального давления. Рекомендуемая максимальная суточная доза составляет 150 мг.

*Артериальная гипертензия*

Рекомендуемая начальная доза составляет 25-50 мг в сутки в два приема. При необходимости дозу увеличивают постепенно, с интервалом не менее 2 недель, до 100-150 мг в сутки в два приема для достижения необходимого уровня артериального давления.

Каптоприл используют самостоятельно или комбинируют с другими антигипертензивными препаратами, чаще всего с тиазидными диуретиками. При совместной антигипертензивной терапии с тиазидными диуретиками достаточно однократного суточного приема.

Для пациентов с выраженной активностью ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС) (гиповолемия, реноваскулярная гипертензия, сердечная недостаточность) рекомендуемая доза однократного приема составляет 6,25 мг или 12,5 мг. Терапию следует начинать под строгим контролем врача. Постепенно, с интервалом как минимум в 2 недели, доза может быть увеличена 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*

Лечение сердечной недостаточности каптоприлом следует начинать под тщательным медицинским наблюдением. Начальная доза составляет 6,25 мг или 12,5 мг два - три раза в сутки. Титрование до поддерживающей дозы (75-150 мг в сутки) должно основываться на реакции пациента на лечение, клиническом состоянии и переносимости. Максимальная рекомендуемая суточная доза составляет 150 мг в несколько приемов. Доза должна быть увеличена постепенно, с интервалом по крайней мере 2 недели, чтобы получить возможность оценить реакцию пациента на лечение.

*Инфаркт миокарда*

*- кратковременное лечение:* лечение препаратом Каптоприл Вива Фарм в стационаре должно быть начато как можно быстрее после появления признаков и/или симптомов у пациентов со стабильной гемодинамикой. Необходимо принять пробную дозу - 6,25 мг, затем через 2 часа - 12,5 мг и через 12 часов - 25 мг. Со следующего дня при гарантированном отсутствии нежелательных гемодинамических реакций необходимо принимать по 100 мг препарата в день в два приема в течение 4 недель. К концу 4 недели лечения состояние пациента должно быть оценено заново и принято решение о продолжении лечения заболевания в постинфарктном периоде.

*- 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 мониторинге артериального давления до достижения дозы в 75 мг. Начальная доза должна быть низкой, особенно если у пациента нормальное или низкое артериальное давление. Лечение следует начинать с дозы 6,25 мг, затем по 12,5 мг три раза в сутки в течение 2 дней, а затем по 25 мг три раза в сутки, если это оправдано отсутствием неблагоприятных гемодинамических реакций. Рекомендуемая доза для эффективной кардиопротекции при длительном лечении составляет 75-150 мг в сутки в два-три приема. В случае симптоматической гипотензии доза диуретиков и/или одновременно применяемых вазодилататоров может быть уменьшена с целью достижения стабильной дозы каптоприла. При необходимости, схему лечения корректируют в зависимости от клинических реакций пациента. Каптоприл можно применять совместно с другими средствами для лечения инфаркта миокарда, в частности тромболитическими средствами, бета-блокаторами и ацетилсалициловой кислотой.

*Диабетическая нефропатия I типа*

При диабетической нефропатии I типа рекомендуемая суточная доза составляет 75-100 мг в несколько приемов. Если дополнительное понижение кровяного давления желательно, могут быть добавлены дополнительные антигипертензивные препараты.

*Нарушение функции почек*

Поскольку каптоприл выводится в основном через почки, дозировка должна быть уменьшена, а интервал дозирования увеличен для пациентов с почечной недостаточностью. Когда требуется сопутствующая терапия диуретиками, у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью предпочтительнее использовать петлевой диуретик (например, фуросемид), а не тиазидный диуретик.

Пациентам с нарушением функции почек может быть рекомендована следующая суточная доза, чтобы избежать накопления каптоприла (*см. Таблицу*).

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Клиренс креатинина (мл/мин/1,73 м2) | Начальная суточная доза (мг) | Максимальная суточная доза (мг) |
| >4021-4010-20<10 | 25-502512,56,25 | 1501007537,5 |

*Пожилые пациенты*

Для пациентов пожилого возраста, как и в случае приема других антигипертензивных средств, лечение каптоприлом рекомендуется начинать с наименьшей дозы (6,25 мг два раза в сутки), поскольку у данной категории пациентов может быть снижена почечная функция или могут наблюдаться другие сопутствующие заболевания.

Дозировку следует подбирать в зависимости от реакции пациента и поддерживать как можно более низкую дозу для достижения адекватного контроля.

*Дети и подростки*

Эффективность и безопасность каптоприла у детей и подростков полностью не установлены. Лечение каптоприлом у детей и подростков следует начинать под тщательным медицинским наблюдением. Начальная доза каптоприла составляет 0,3 мг/кг массы тела. Для пациентов, нуждающихся в специальных мерах предосторожностей (дети с нарушением функции почек) начальная доза каптоприла должна составлять 0,15 мг/кг массы тела. Как правило, каптоприл назначают детям 3 раза в день, но дозу и интервал должны быть адаптированы индивидуально в зависимости от реакции пациента на лечение.

***Метод и путь введения***

Для приема внутрь.

Каптоприл Вива Фарм может применяться до, во время и после еды.

***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

*Симптомы:* выраженная артериальная гипотензия, шок, ступор, брадикардия, электролитные нарушения и почечная недостаточность.

*Лечение*: в случае недавнего приема препарата возможно принятие мер по предотвращению абсорбции, таких, как промывание желудка, назначение адсорбентов и натрия сульфата в течение 30 минут после приема. При появлении признаков артериальной гипотензии пациента укладывают в горизонтальное положение с несколько приподнятыми нижними конечностями. Рассматривают вопрос о целесообразности применения препаратов, увеличивающих объем жидкости и солевых растворов.

Следует рассмотреть возможность лечения ангиотензином-II. Брадикардию или обширные вагусные реакции можно купировать путем введения атропина. Можно рассмотреть возможность использования кардиостимулятора.

Каптоприл может быть удален при помощи гемодиализа. Каптоприл не выводится при перитонеальном диализе.

***Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата***

При наличии вопросов по применению данного препарата, обратитесь к лечащему врачу или к медицинскому работнику.

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: *очень часто (≥1/10), часто (≥1/100 до <1/10), нечасто (≥1/1000 до <1/100), редко (≥1/10000 до <1/1000), очень редко (<1/10000), неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)*

*Часто*

* бессонница
* дисгевзия, головокружение
* сухой, раздражающий (непродуктивный) кашель и одышка
* тошнота, рвота, дискомфорт в эпигастрии, боль в животе, диарея, запор, сухость во рту, язва желудка, диспепсия
* кожный зуд с сыпью или без, сыпь и алопеция

*Нечасто*

* снижение аппетита
* головная боль, парестезия
* тахикардия, аритмия, стенокардия, сердцебиение
* гипотензия, синдром Рейно, приливы, бледность, ортостатическая гипотензия
* ангионевротический отек
* боль в груди, усталость, недомогание, астения

*Редко*

* сонливость
* стоматит/афтозный стоматит, ангионевротический отек тонкого кишечника
* нарушение функции почек, почечная недостаточность, полиурия, олигурия, поллакиурия

*Очень редко*

* нейтропения/агранулоцитоз, панцитопения, особенно у пациентов с нарушением функции почек, анемия (в том числе апластическая и гемолитическая), тромбоцитопения, лимфаденопатия, эозинофилия, аутоиммунные заболевания
* гиперкалиемия, гипонатриемия, гипогликемия
* спутанность сознания, депрессия
* нарушение мозгового кровообращения, цереброваскулярная недостаточность (инсульт), обмороки
* нечеткость зрения
* остановка сердца, кардиогенный шок
* бронхоспазм, ринит, аллергический альвеолит/эозинофильная пневмония
* глоссит, панкреатит
* нарушение функции печени, холестаз, желтуха, гепатит, некроз печени, повышение уровня печеночного фермента и билирубина, повышение уровня трансаминаз и щелочных фосфатаз в крови
* крапивница, синдром Стивена-Джонса, мультиформная эритема, фотосенсибилизация, пемфигоидная реакция и эксфолиативный дерматит
* миалгия, артралгия
* нефротический синдром
* эректильная дисфункция, гинекомастия
* лихорадка
* протеинурия, эозинофилия, повышение калия в сыворотке крови, натрия в крови, снижение уровня натрия, повышение уровня мочевины, креатинина и билирубина в сыворотке крови, снижение гемоглобина, гематокрита, количество лейкоцитов, тромбоцитов, повышение АНА-титра (антинуклеарных антител), повышение скорости оседания эритроцитов

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов:**

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

**Дополнительные сведения**

***Состав лекарственного препарата***

Одна таблетка содержит

*активное вещество* – каптоприл 25 мг,

*вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, целлюлоза микрокристаллическая, кислота стеариновая.

***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Таблетки почти белого цвета квадратной формы, двояковыпуклые с крестообразной риской на одной стороне, с легкой мраморностью.

**Форма выпуска и упаковка**

По 15 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной.

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в коробку из картона.

**Срок хранения**

3 года.

Не применять по истечении срока годности!

***Условия хранения***

Хранить при температуре не выше 25°С.

Хранить в недоступном для детей месте!

**Условия отпуска из аптек**

Без рецепта

**Сведения о производителе**

ТОО «ВИВА ФАРМ», Республика Казахстан

г. Алматы, ул. Дегдар, 33

Тел.: +7 (727) 383 74 63, факс: +7 (727) 383 74 56

Электронная почта: pv@vivapharm.kz

**Держатель регистрационного удостоверения**

ТОО «ВИВА ФАРМ», Республика Казахстан

г. Алматы, ул. Дегдар, 33

Тел.: +7 (727) 383 74 63, факс: +7 (727) 383 74 56

Электронная почта: pv@vivapharm.kz

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

ТОО «ВИВА ФАРМ», Республика Казахстан

050030, г. Алматы, ул. Дегдар, 33

Тел.: +7 (727) 383 74 63, факс: +7 (727) 383 74 56

Электронная почта: pv@vivapharm.kz