ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
АНГИОПРИЛ®-25

Регистрационный номер:
Торговое название препарата: Ангиоприл®-25
Международное непатентованное название: каптоприл
Лекарственная форма: таблетки
Состав
1 таблетка содержит активного вещества: каптоприл 25 мг; *вспомогательные вещества*: лактоза, целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный (сухой), кремния диоксид коллоидный, стеариновая кислота.

Описание
Круглые плоские таблетки белого цвета, с характерным запахом, с фаской на обеих сторонах, с надписью «ANGIOPRIL 25» на одной стороне и крестообразной риской на другой стороне.

Фармакотерапевтическая группа: ангиотензин-превращающего фермента ингибитор (АПФ ингибитор).

Код АТХ: C09AA01

Фармакологическое действие
Каптоприл является ингибитором ангиотензин-превращающего 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.
Фармакокинетика
При приеме внутрь 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.

Показания к применению
- артериальная гипертензия, в том числе и 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 или другим ингибиторам АПФ; ангионевротический отек (в анамнезе на фоне терапии ингибиторами АПФ или наследственный); выраженные нарушения функции печени и/или почек; гиперкалиемия; двусторонний стеноз почечных артерий, стеноз артерии единственной почки с прогрессирующей азотемией, состояние после трансплантации почек, стеноз устья аорты и аналогичные изменения, затрудняющие отток крови из левого желудочка, беременность, период лактации, возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).
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 натрия, первичный гиперальдостеронизм, ишемическая болезнь сердца, состояния, сопровождающиеся снижением объема циркулирующей крови (в том числе рвота, диарея), пожилой возраст (требуется коррекция доз).

Способ применения и дозы

Ангиоприл®-25 назначают внутрь за час до еды. Режим дозирования устанавливается индивидуально.

При артериальной гипертензии препарат назначают в начальной дозе 12,5 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 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 Ангиоприл®-25 назначают в тех случаях, когда применение диуретиков не обеспечивает адекватного эффекта. Начальная суточная доза составляет 6,25 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 Ангиоприла®-25 можно начинать уже через 3 дня после инфаркта миокарда. Начальная доза составляет 6,25 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 Ангиоприл®-25 назначают в дозе 75-100 мг, разделенной на 2-3 приема. При инсулинзависимом диабете с микроальбуминурией (выделение альбумина 30-300 мг в сутки) доза препарата составляет 50 мг 2 раза в сутки. При общем клиренсе белка 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 м^2) Ангиоприл®-25 можно назначать в дозе 75-100 мг/сут. При более выраженной степени нарушений функции почек (КК менее 30 мл/мин/1,73 м^2) начальная доза должна составлять не более 12,5 мг/сут; в дальнейшем, при необходимости, с достаточно длительными интервалами дозу Ангиоприла®-25 постепенно повышают, но используют меньшую, чем обычно, суточную дозу препарата.

В пожилом возрасте доза препарата подбирается индивидуально, терапию рекомендуется начинать с дозы 6,25 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

Со стороны сердечно-сосудистой системы: ортостатическая гипотензия, тахикардия, периферические отеки, снижение артериального давления.

Со стороны дыхательной системы: сухой кашель, обычно проходящий после отмены препарата, бронхоспазм, отек легких.

Аллергические реакции: ангионевротический отек конечностей, лица, губ, слизистых оболочек, языка, глотки и гортани.

Со стороны центральной нервной системы: головная боль, головокружение, атаксия, парестезии, сонливость, нарушения зрения.

Со стороны водно-электролитного обмена: гиперкалиемия, гипонатриемия, протеинурия, повышенное содержание азота мочевины и креатинина в крови, ацидоз.
Со стороны органов кроветворения: нейтропения, агранулоцитоз, тромбоцитопения, анемия, положительный тест на антитела к ядерному антигену (редко).
Со стороны пищеварительной системы: нарушение вкуса, сухость во рту, стоматит, гиперплазия десен, повышение активности ферментов печени, боли в животе, диарея, гепатит, гипербилирубинемия.

Передозировка
Симптомы: резкое снижение артериального давления.
Лечение: введение изотонического раствора натрия хлорида или других плазмозамещающих растворов, гемодиализ.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами
Диуретические средства и вазодилататоры (например, миноксидил) потенцируют гипотензивное действие Ангиоприла®-25.

При совместном применении Ангиоприла®-25 с индометацином (и, возможно, с другими нестероидными противовоспалительными препаратами) может отмечаться снижение гипотензивного действия.

Одновременное применение с калийсберегающими диуретиками (например, триамтерен, спиронолактон, амилорид), препаратами калия, калиевыми добавками, заменителями соли (содержат значительные количества калия) увеличивает риск развития гиперкалиемии.

При одновременном применении солей лития возможно увеличение концентрации лития в сыворотке крови.

Применение Ангиоприла®-25 у пациентов, принимающих аллопуринол или прокаинамид, повышает риск развития нейтропении и/или синдрома Стивенса-Джонсона.

Применение Ангиоприла®-25 у пациентов, принимающих иммунодепрессанты (например, циклофосфацин или азатиоприн), повышает риск развития гематологических нарушений.

Особые указания
Перед началом, а также регулярно в процессе лечения Ангиоприлом®-25 следует контролировать функцию почек. У пациентов с хронической сердечной недостаточностью применяют под тщательным медицинским контролем.

На фоне длительного применения Ангиоприла®-25 приблизительно у 20 % пациентов наблюдается увеличение 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.

У пациентов с артериальной гипертензией при применении Ангиоприла®-25 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 Ангиоприла®-25 в начале лечения в малых дозах (6,25-12,5 мг/сут).

В первые 3 месяца терапии ежемесячно контролируют число лейкоцитов крови, далее – 1 раз в 3 мес; у больных аутоиммунными заболеваниями в первые 3 мес – через

каждые 2 нед, затем – каждые 2 мес. Если число лейкоцитов ниже 4000/мкл, показано проведение общего анализа крови, ниже 1000/мкл – прием препарата прекращают.

В некоторых случаях на фоне применения ингибиторов АПФ, в т.ч. Ангиоприла®-25, наблюдается повышение концентрации 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 концентрации калия в крови (например, гепарин). Следует избегать одновременного применения калийсберегающих диуретиков и препаратов калия.

При проведении гемодиализа у пациентов, получающих Ангиоприл®-25, следует избегать использования диализных мембран с высокой проницаемостью (например, AN69), поскольку в таких случаях повышается риск развития анафилактоидных реакций.

В случае развития ангионевротического отека препарат отменяют и осуществляют тщательное медицинское наблюдение. 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 (0,5 мл в разведении 1:1000).

При приеме Ангиоприла®-25 может наблюдаться ложноположительная реакция при анализе мочи на ацетон.

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.

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

В случае возникновения после приема Ангиоприла®-25 симптоматической артериальной гипотензии пациенту следует принять горизонтальное положение с приподнятыми ногами.

Формы выпуска

Таблетки 25 мг. 10 таблеток в стрип из алюминиевой фольги. 3 или 10 стрипов упакованы в картонную пачку с инструкцией по применению.

Образец не для продажи: 4 таблетки или 10 таблеток в стрип из алюминиевой фольги. 1 стрип упакован в картонную пачку с инструкцией по применению.

Условия хранения

Хранить в сухом месте при температуре не выше 30°С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать позже срока, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

Торрент Фармасьютикалс Лтд.,

Торрент Хаус, Офф Ашрам Роуд

Ахмедабад 380009, Индия

Претензии по качеству препарата направлять по адресу:
Представительство в России:
г. Москва 117418
ул. Новочеремушкинская, д. 61
тел: (495) 232 04 30/31
факс: (495) 232 94 09

и.о. Директора ИДКЭЛС А.Н. Васильев

Ответственное лицо фирмы Гуськова Е.П.