ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ВЕРО-КАПТОПРИЛ

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Веро-каптоприл

Международное непатентованное название: каптоприл

Лекарственная форма: таблетки

Состав
1 таблетка содержит:
активное вещество: каптоприл - 25 мг;
вспомогательные вещества: лактоза безводная (лактопресс), целлюлоза микрокристаллическая, крахмал картофельный, повидон 25000 (поливинилпирролидон 25000), сахароза (сахар), магния стеарат.

Описание
Таблетки белого или белого с кремоватым оттенком цвета с характерным запахом, плоскоцилиндрические. Допускается небольшая мраморность.

Фармакотерапевтическая группа
Ангиотензин-превращающего фермента ингибитор (АПФ ингибитор)
Код АТХ: [C09AA01]

Фармакологические свойства
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. Понижает образование альдостерона в надпочечниках.

Фармакокинетака
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 неизмененном виде.

Показания к применению
- артериальная гипертензия,
- 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 и 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 осторожность: 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

Веро-каптоприл назначают 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 или 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 Веро-каптоприл 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 Веро-каптоприла можно начинать уже через 3 дня после инфаркта миокарда. Начальная доза составляет 6.25 мг/сут, 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 Веро-Каптоприл 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 нарушениями функции почек: при умеренной степени нарушений функции почек (клиренс креатинина (КК) не менее 30 мл/мин/1,73 м^2) Веро-каптоприл 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 Веро-каптоприла 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

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, выраженное снижение артериального давления, «приливы» крови к коже лица, жар.

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, кожная сыпь (макулопапулезного, реже – везикулярного или буллезного характера), зуд, фоточувствительность, сывороточная болезнь, лимфоаденопатия.

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, снижение аппетита, диспепсические явления, тошнота, запор, сухость во рту, стоматит, гиперплазия десен, повышение активности ферментов печени, боли в животе, диарея, гепатит, гипербилирубинемия, холестаз (в редких случаях), панкреатит (в единичных случаях).

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 гипотеизивное действие Веро-каптоприла.

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

Одновременное применение с калийсберегающнми диуретиками или с препаратами калия может приводить к гиперкалиемии.

При одновременном применении солей лития возможно увеличение концентрации лития в сыворотке крови. Применение Веро-каптоприла у пациентов, принимающих аллопуринол или прокаинамид, повышает риск развития нейтропении и/или синдрома Стивенса-Джонсона. Применение Веро-каптоприла у пациентов, принимающих иммунодепрессанты, (например, циклофосфацин или азатиоприн) повышает риск развития гематологических нарушений.

Особые указания

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

На фоне длительного применения Веро-каптоприла приблизительно у 20% пациен-

тов 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 Веро-каптоприла, 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 Веро-каптоприла в начале лечения в малых дозах (6,25-12,5 мг/сут).

В первые 3 мес терапии ежемесячно контролируют число лейкоцитов крови, далее – 1 раз в 3 мес; у больных аутоиммунными заболеваниям 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. Веро-каптоприла, 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 Веро-каптоприл, 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 распространяется 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 Веро-каптоприла 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 Веро-каптоприла симптоматической артериальной гипотензии пациенту следует принять горизонтальное положение с приподнятыми ногами.

Формы выпуска

Таблетки по 25 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку.

По 20 или 40 таблеток в банку светозащитного стекла.

Каждую банку или 2, или 4 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия храпения

Список Б.

В сухом, защищенном от света и недоступном для детей месте, при температуре не выше 25 °С.

Срок годности

2 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Условие отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель ОАО «Верофарм»

Юридический адрес: 107023, г. Москва, Барабанный пер., д.3.

Адрес производства и принятия претензий: 308013, г. Белгород, ул. Рабочая, д. 14

Тел: (4722) 21-32-26; факс: (4722) 21-34-71.

И.о. Директора ИДКЭЛС А.Н. Васильев

Начальник Медицинского управления Т.И. Скоблик