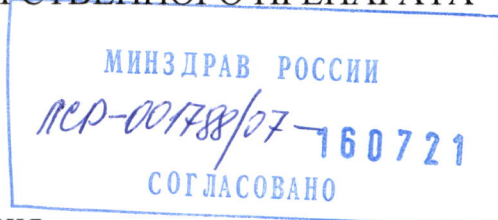


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Каптоприл-САР®
таблетки 25 мг

АО «Биохимик», Россия



Изменение № 2

Дата внесения Изменения «__» 160721 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Показания к применению • Артериальная гипертензия. • Хроническая сердечная недостаточность (в составе комбинированной терапии). • Дисфункция левого желудочка (фракция выброса левого желудочка $\leq 40\%$) после перенесенного инфаркта миокарда при клинически стабильном состоянии для снижения частоты возникновения клинически выраженной сердечной недостаточности, увеличения выживаемости и снижения частоты госпитализаций по поводу хронической сердечной недостаточности.	Показания к применению • артериальная гипертензия, в том числе реноваскулярная (включая неосложненный гипертонический криз); • хроническая сердечная недостаточность (в составе комбинированной терапии); • острый инфаркт миокарда: в течение первых 24 часов с момента инфаркта при клинически стабильном состоянии; • дисфункция левого желудочка (фракция выброса левого желудочка $\leq 40\%$) после перенесенного инфаркта миокарда при клинически стабильном состоянии для снижения

Старая редакция	Новая редакция
• Диабетическая нефропатия на фоне сахарного диабета 1 типа (при альбуминурии более 30 мг/сутки). Противопоказания • Повышенная чувствительность к каптоприлу, любому другому компоненту препарата или другим ингибиторам АПФ. • Ангионевротический отек в анамнезе, связанный с приемом ингибиторов АПФ, наследственный или идиопатический ангионевротический отек. • Тяжелые нарушения функции печени и/или почек. • Двусторонний стеноз почечных артерий или стеноз артерии единственной почки с прогрессирующей азотемией. • Рефрактерная гиперкалиемия. • Состояние после трансплантации	частоты возникновения клинически выраженной сердечной недостаточности, увеличения выживаемости и снижения частоты госпитализаций по поводу хронической сердечной недостаточности; • диабетическая нефропатия на фоне сахарного диабета типа 1 (при альбуминурии более 30 мг/сутки). Противопоказания • повышенная чувствительность к каптоприлу, любому другому компоненту препарата или другим ингибиторам АПФ; • ангионевротический отек (отек Квинке) в анамнезе, связанный с приемом ингибиторов АПФ, наследственный/идиопатический ангионевротический отек; • тяжелые нарушения функции печени и/или почек; • рефрактерная гиперкалиемия; • двусторонний стеноз почечных артерий, стеноз артерии единственной почки с прогрессирующей азотемией;

Старая редакция	Новая редакция
почки. - Аортальный или митральный стеноз; гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия (состояния, затрудняющие отток крови из левого желудочка). - Одновременное применение с алискиреном и препаратами, содержащими алискирен, у пациентов с сахарным диабетом или умеренными, или тяжелыми нарушениями функции почек (скорость клубочковой фильтрации (СКФ) менее 60 мл/мин/1,73 м² площади поверхности тела). - Одновременное применение с антагонистами рецепторов ангиотензина II (АРА II) у пациентов с диабетической нефропатией. - Одновременное применение с ингибиторами нейтральной эндопептидазы (например, с препаратами, содержащими сакубитрил) в связи с высоким риском развития ангионевротического отека. - Беременность. - Период грудного вскармливания.	- состояние после трансплантации почки; - стеноз устья аорты и аналогичные изменения, затрудняющие отток крови из левого желудочка; - 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/1,73 м² площади поверхности тела); - одновременное применение с антагонистами рецепторов ангиотензина II (АРА II) у пациентов с диабетической нефропатией; - одновременное применение с ингибиторами нейтральной эндопептидазы (например, с препаратами, содержащими сакубитрил) в связи с высоким риском развития ангионевротического отека; - беременность; - период грудного вскармливания;

Старая редакция	Новая редакция
• Возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены). Владелец регистрационного удостоверения ООО «ПРОМОМЕД РУС», Россия. 105005, город Москва, улица Почтовая М., дом 2/2, строение 1, пом I ком.2 Производитель АО «Биохимик», Россия. Юридический адрес: Россия, 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А. Адрес места производства: Россия, 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А. Телефон (8342) 38-03-68 Е-mail: biohimic@biohimic.ru, www.biohimik.ru Наименование, адрес и телефон уполномоченной организации для контактов (направление претензий и рекламаций) ООО «ПРОМОМЕД РУС», Россия. Россия, 129090, г. Москва, пр-т Мира,	• возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены); • непереносимость лактозы, дефицит лактазы и синдром глюкозогалактозной мальабсорбции. Владелец регистрационного удостоверения ООО «ПРОМОМЕД РУС», Россия 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13 Производитель АО «Биохимик», Россия <i>Юридический адрес:</i> 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А <i>Адрес места производства:</i> 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А Тел.: +7 (8342) 38-03-68 Е-mail: biohimic@biohimic.ru, www.biohimik.ru Организация, принимающая претензии потребителей ООО «ПРОМОМЕД РУС», Россия 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13 Тел.: 8-800-777-86-04 (бесплатно),

Старая редакция	Новая редакция
д.13, стр. 1	+7 (495) 640-25-28
Тел. 8-800-777-86-04 (бесплатно), 8(495) 640-25-28	E-mail: reception@promo-med.ru
Адрес эл. почты: reception@promo-med.ru	

Руководитель отдела регистрации
и регуляторных отношений
ООО «ПРОМОМЕД РУС»



Т.В. Лютова

