

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

КАПТОПРИЛ-СТИ

Регистрационный номер:**Торговое наименование препарата:** Каптоприл-СТИ**Международное непатентованное наименование:** каптоприл**Лекарственная форма:** таблетки**Состав на одну таблетку:**

<i>Действующее вещество, мг:</i>		
каптоприл (в пересчете на 100% вещество)	25,0	50,0
<i>Вспомогательные вещества, мг:</i>		
крахмал кукурузный	7,98	15,96
целлюлоза микрокристаллическая	6,97	13,94
повидон К-17	1,975	3,95
тальк	1,00	2,00
магния стеарат	1,00	2,00
лактозы моногидрат до получения таблетки массой	100,00	200,00

Описание:

Круглые двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета с риской и характерным запахом. Допускается легкая мраморность.

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

Код АТХ: C09AA01**Фармакологическое действие****Фармакодинамика:**

Препарат Каптоприл-СТИ является ингибитором ангиотензинпревращающего 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. Максимальный гипотензивный эффект наблюдается в течение 60-90

минут после приема внутрь. Степень снижения артериального давления одинакова при положении пациента «стоя» и «лежа».

Эффективность и безопасность применения каптоприла у детей не установлены. В литературе описан ограниченный опыт применения каптоприла у детей. Дети, особенно новорожденные, могут быть более подвержены развитию гемодинамических побочных эффектов. Отмечались случаи развития чрезмерного, длительного и непредсказуемого повышения артериального давления, а также связанных с ним осложнений, включая олигурию и судороги.

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 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).

Редкая наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции.

Противопоказано 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 противопоказано.

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).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания:

Применение препарата Каптоприл-СТИ противопоказано во время беременности.

Препарат Каптоприл-СТИ не следует применять в I триместре беременности. Соответствующих контролируемых исследований применения ингибиторов АПФ у беременных не проводилось. Имеющиеся ограниченные данные о воздействии препарата в I триместре беременности свидетельствуют о том, что применение ингибиторов АПФ не приводит к порокам развития плода, связанных с фетотоксичностью. Эпидемиологические данные, свидетельствующие о риске тератогенности после воздействия ингибиторов АПФ в I триместре беременности, не были убедительными, однако некоторое увеличение риска не может быть исключено. Если применение ингибитора АПФ считается необходимым, пациентки, планирующие беременность, должны быть переведены на альтернативную гипотензивную терапию, имеющую установленный профиль безопасности для применения во время беременности.

Известно, что длительное воздействие ингибиторов АПФ на плод во II и III триместрах беременности может приводить к нарушению его развития (снижению функции почек, олигогидрамниону, замедлению ossификации костей черепа) и развитию осложнений у новорожденного (таких как, почечная недостаточность, артериальная гипотензия, гиперкалиемия). Если пациентка получала препарат Каптоприл-СТИ во время II и III триместра беременности, рекомендуется провести ультразвуковое исследование для оценки состояния костей черепа и функции почек плода.

Применение ингибиторов АПФ во время беременности может вызывать нарушения развития (включая артериальную гипотензию, неонатальную гипоплазию костей черепа, анурию, обратимую или необратимую почечную недостаточность) и смерть плода. При установлении факта беременности применение препарата Каптоприл-СТИ следует прекратить как можно быстрее.

Приблизительно 1 % принятой дозы каптоприла обнаруживается в грудном молоке. В связи с риском развития серьезных побочных реакций у ребенка, следует прекратить грудное вскармливание или отменить терапию препаратом Каптоприл-СТИ у матери на период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы:

Внутри за час до еды. Режим дозирования устанавливается индивидуально.

Для обеспечения указанных ниже режимов дозирования при необходимости применения каптоприла в дозе 6,25 мг следует назначать препараты каптоприла других производителей в лекарственной форме «таблетки 25 мг» с крестообразной риской или «таблетки 12,5 мг» с риской.

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 Каптоприл-СТИ 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 Каптоприл-СТИ 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 Каптоприл-СТИ 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 м²) Каптоприл-СТИ можно назначать в дозе 75-100 мг/сут. При более выраженной степени нарушений функции почек (КК менее 30 мл/мин/1,73 м²) начальная доза должна составлять не более 12,5 мг/сут; в дальнейшем, при необходимости, с достаточно длительными интервалами дозу Каптоприл-СТИ 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:

Под частотой побочных реакций понимается: часто – $\geq 1/100$, $<1/10$, нечасто – $\geq 1/1000$, $<1/100$, редко – $\geq 1/10000$, $<1/1000$, очень редко – $<1/10000$.

Со стороны сердечно-сосудистой системы:

нечасто – тахикардия или аритмия, стенокардия, ощущение сердцебиения, ортостатическая артериальная гипотензия, периферические отеки, выраженное снижение артериального давления, синдром Рейно, «приливы» крови к коже лица, бледность; очень редко – остановка сердца, кардиогенный шок.

Со стороны дыхательной системы:

часто – сухой непродуктивный кашель, одышка; очень редко – бронхоспазм, эозинофильный пневмонит, ринит, отек легких.

Аллергические реакции:

часто – кожный зуд, с высыпаниями или без них, высыпания на коже, алопеция;
нечасто – ангионевротический отек конечностей, лица, губ, слизистых оболочек, языка, глотки и гортани;
редко – ангионевротический отек кишечника;
очень редко – крапивница, синдром Стивенса-Джонсона, мультиформная эритема, фоточувствительность, эритродермия, пемфигоидные реакции, эксфолиативный дерматит, аллергический альвеолит, эозинофильная пневмония.

Со стороны центральной нервной системы:

часто – сонливость, головокружение, бессонница;
нечасто – головная боль, парестезия;
редко – атаксия;
очень редко – спутанность сознания, депрессия, нарушения мозгового кровообращения,

включая инсульт и синкопе, нечеткость зрения.

Со стороны органов кроветворения:

очень редко – нейтропения, агранулоцитоз, панцитопения, лимфаденопатия, эозинофилия, тромбоцитопения, анемия (включая апластическую и гемолитическую формы), повышение титра на антинуклеарные антитела, аутоиммунные заболевания.

Со стороны пищеварительной системы:

часто – тошнота, рвота, раздражение слизистой оболочки желудка, боли в брюшной полости, диарея, запор, нарушение вкуса, сухость слизистой оболочки полости рта, диспепсия;

нечасто – анорексия;

редко – стоматит, афтозный стоматит;

очень редко – глоссит, язва желудка, панкреатит, гиперплазия десен, нарушение функции печени и холестаза (включая желтуху), повышение активности ферментов печени, гепатит (включая редкие случаи гепатонекроза), гипербилирубинемия.

Со стороны опорно-двигательного аппарата:

очень редко – миалгия, артралгия.

Со стороны мочевыделительной системы:

редко – нарушения функции почек (включая почечную недостаточность), полиурия, олигурия, учащенное мочеиспускание;

очень редко – нефротический синдром.

Со стороны органов репродукции:

очень редко – импотенция, гинекомастия.

Другие:

нечасто – боли в груди, повышенная утомляемость, чувство общего недомогания, астения;
редко – гипертермия.

Лабораторные показатели:

очень редко – протеинурия, эозинофилия, гиперкалиемия, гипонатриемия, повышенное содержание азота мочевины, билирубина и креатинина в крови, снижение гематокрита, снижение гемоглобина, лейкоцитов, тромбоцитов, гипогликемия.

Передозировка:

Симптомы: резкое снижение артериального давления.

Лечение: введение изотонического раствора натрия хлорида или других плазмозамещающих растворов, гемодиализ.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

У пациентов, принимающих диуретические средства, препарат Каптоприл-СТИ может потенцировать гипотензивное действие. Подобное действие оказывают также ограничение приема поваренной соли (бессолевые диеты), гемодиализ. Обычно избыточное снижение артериального давления происходит в течение одного часа после приема первой назначенной дозы препарата Каптоприл-СТИ.

Вазодилататоры (например, нитроглицерин) в сочетании с препаратом Каптоприл-СТИ следует применять в самых низких эффективных дозах ввиду риска избыточного снижения артериального давления.

Следует соблюдать осторожность при совместном назначении препарата Каптоприл-СТИ (без или с диуретиком) и лекарственных препаратов, оказывающих влияние на симпатическую нервную систему (например, ганглиоблокаторы, альфа-адреноблокаторы). При совместном применении препарата Каптоприл-СТИ и индометацина (и, возможно, других нестероидных противовоспалительных препаратов, например, ацетилсалициловой кислоты) может отмечаться снижение гипотензивного действия, особенно, при артериальной гипертензии, сопровождающейся низкой активностью ренина. У пациентов с факторами риска (пожилой возраст, гиповолемия, одновременное применение диуретиков, нарушение функции почек), одновременное применение нестероидных противовоспалительных препаратов (включая ингибиторы циклооксигеназы-2) и ингибиторов АПФ (включая каптоприл), может приводить к ухудшению функции почек, вплоть до острой почечной недостаточности. Обычно нарушения функции почек в таких случаях бывают обратимыми. Следует периодически контролировать функцию почек у пациентов, принимающих препарат Каптоприл-СТИ и нестероидные противовоспалительные препараты.

При терапии препаратом Каптоприл-СТИ калийсберегающие диуретики (например, триамтерен, спиронолактон, амилорид, эплеренон), препараты калия, калиевые добавки, заменители соли (содержат значительные количества ионов калия) следует назначать только при доказанной гипокалиемии, так как их применение увеличивает риск развития гиперкалиемии.

При комбинированном применении с препаратами, содержащими ко-тримоксазол (триметоприм + сульфаметоксазол) повышается риск развития гиперкалиемии.

При одновременном применении ингибиторов АПФ (особенно в сочетании с диуретиками) и препаратов лития возможно увеличение содержания лития в сыворотке крови, и, следовательно, токсичность препаратов лития. Следует периодически определять содержание лития в сыворотке крови.

Ингибиторы АПФ, включая каптоприл, могут потенцировать гипогликемический эффект инсулина и гипогликемических средств для приема внутрь, таких как производные сульфонилмочевины.

Необходимо контролировать концентрацию глюкозы в крови в начале терапии препаратом Каптоприл-СТИ, и в случае необходимости корректировать дозу гипогликемического лекарственного препарата.

Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС), вызванная одновременным приемом ингибиторов АПФ и антагонистов рецепторов к ангиотензину II или алискирена и алискиренсодержащих препаратов, ассоциировалась с повышенной частотой развития побочных эффектов, таких как артериальная гипотензия, гиперкалиемия, снижение функции почек (включая острую почечную недостаточность).

Применение препарата Каптоприл-СТИ у пациентов, принимающих аллопуринол или прокаинамид, повышает риск развития нейтропении и/или синдрома Стивенса-Джонсона.

Применение препарата Каптоприл-СТИ у пациентов, принимающих иммунодепрессанты (например, циклофосфацин или азатиоприн), повышает риск развития гематологических нарушений.

Риск развития ангионевротического отека увеличивается при комбинированном применении ингибиторов АПФ со следующими препаратами:

- с ингибиторами mTOR (mammalian Target of Rapamycin - мишень рапамицина в клетках млекопитающих), например, темсиролимуsom, сиролимуsom, эверолимуsom;
- с ингибиторами дипептидилпептидазы IV типа (ДПП-IV) (глиптинами), например, ситаглиптином, саксаглиптином, вилдаглиптином, линаглиптином;
- с рацекадотрилом (ингибитор энкефалиназы, применяемый для лечения острой диареи);
- с эстрамустином.

Особые указания:

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

При приеме ингибиторов АПФ отмечается характерный непродуктивный кашель, прекращающийся после отмены терапии ингибиторами АПФ.

В редких случаях при приеме ингибиторов АПФ отмечается синдром, начинающийся появлением холестатической желтухи, переходящей в молниеносный гепатонекроз,

иногда с летальным исходом. Механизм развития данного синдрома неизвестен. Если у пациента, получающего терапию ингибиторами АПФ, развивается желтуха или отмечается выраженное повышение активности «печеночных» ферментов, следует прекратить лечение ингибиторами АПФ и установить наблюдение за пациентом.

У некоторых пациентов с заболеваниями почек, особенно с тяжелым стенозом почечной артерии, наблюдается увеличение концентраций азота мочевины и креатинина в сыворотке крови после снижения артериального давления. Данное увеличение обычно обратимо при прекращении терапии препаратом Каптоприл-СТИ. В этих случаях может потребоваться снижение дозы препарата Каптоприл-СТИ и/или отмена диуретика.

На фоне длительного применения препарата Каптоприл-СТИ приблизительно у 20 % пациентов наблюдается увеличение концентраций 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. Не рекомендуется применение двойной блокады ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС), вызванной одновременным приемом ингибиторов АПФ и антагонистов рецепторов к ангиотензину II или алискирена и алискиренсодержащих препаратов, поскольку она ассоциировалась с повышенной частотой развития побочных эффектов, таких как артериальная гипотензия, гиперкалиемия, снижение функции почек (включая острую почечную недостаточность). Если одновременное применение ингибиторов АПФ и АРАП (двойная блокада РААС) необходимо, то лечение должно проводиться под контролем врача и при осуществлении постоянного контроля функции почек, содержания электролитов в крови, а также артериального давления. Одновременное применение ингибиторов АПФ с препаратами, содержащими алискирен, противопоказано у пациентов с сахарным диабетом и/или с умеренной или тяжелой почечной недостаточностью (СКФ менее 60 мл/мин/1,73 м² площади поверхности тела) и не рекомендуется у других пациентов.

Одновременное применение ингибиторов АПФ с антагонистами рецепторов ангиотензина II противопоказано у пациентов с диабетической нефропатией и не рекомендуется у других пациентов.

Не рекомендуется совместное применение ингибиторов АПФ и антагонистов рецепторов к ангиотензину II у пациентов с диабетической нефропатией.

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

С осторожностью назначают пациентам, находящимся на малосолевой или бессолевой диете (повышенный риск развития артериальной гипотензии) и гиперкалиемии. Избыточное снижение артериального давления может отмечаться у пациентов во время крупных хирургических операций, а также при применении средств для общей анестезии, обладающих гипотензивным эффектом. В подобных случаях для коррекции сниженного артериального давления применяют меры по увеличению объема циркулирующей крови. Избыточное снижение артериального давления вследствие приема гипотензивных препаратов может увеличить риск развития инфаркта миокарда или инсульта у пациентов с ишемической болезнью сердца или заболеваниями сосудов мозга. При развитии артериальной гипотензии пациент должен принять горизонтальное положение с приподнятыми ногами. Может потребоваться внутривенное введение 0,9 % раствора натрия хлорида.

Следует соблюдать осторожность при приеме ингибиторов АПФ пациентами с митральным/аортальным стенозом/гипертрофической обструктивной кардиомиопатией; в случае кардиогенного шока и гемодинамически значимой обструкции – прием не рекомендован.

У пациентов, принимающих ингибиторы АПФ, отмечались нейтропения/агранулоцитоз, тромбоцитопения и анемия. У пациентов с нормальной функцией почек и в отсутствии других нарушений нейтропения встречается редко. При почечной недостаточности одновременный прием препарата Каптоприл-СТИ и аллопуринола приводил к нейтропии.

Препарат Каптоприл-СТИ следует применять очень осторожно у пациентов с аутоиммунными заболеваниями соединительной ткани, у принимающих иммуносупрессоры, аллопуринол и прокаинамид, особенно при наличии имеющегося ранее нарушения функции почек. В связи с тем, что большинство летальных случаев нейтропии на фоне ингибиторов АПФ развивалось у таких пациентов, следует контролировать у них число лейкоцитов крови перед началом лечения, в первые

3 месяца – каждые 2 недели, затем – каждые 2 месяца.

У всех пациентов следует ежемесячно контролировать число лейкоцитов в крови в первые 3 месяца после начала терапии препаратом Каптоприл-СТИ, затем – каждые 2 месяца. Если число лейкоцитов ниже 4000/мкл, показано повторное проведение общего анализа крови, ниже 1000/мкл – прием препарата прекращают, продолжая наблюдение за пациентом. Обычно восстановление числа нейтрофилов происходит в течение 2-х недель после отмены препарата Каптоприл-СТИ. В 13 % случаях нейтропении отмечали летальный исход. Практически во всех случаях летальный исход отмечали у пациентов с заболеваниями соединительной ткани, почечной или сердечной недостаточностью, на фоне приема иммуносупрессоров или при сочетании обоих указанных факторов.

При применении ингибиторов АПФ может отмечаться протеинурия, в основном у пациентов с нарушением функции почек, а также при применении высоких доз препаратов. В большинстве случаев протеинурия при приеме препарата Каптоприл-СТИ исчезала или степень ее выраженности уменьшалась в течение 6 месяцев независимо от того, прекращался прием препарата или нет. Показатели функции почек (концентрации азота мочевины в крови и креатинина) у пациентов с протеинурией почти всегда были в пределах нормы. У пациентов с заболеваниями почек следует определять содержание белка в моче перед началом лечения и периодически на протяжении курса терапии. В некоторых случаях на фоне применения ингибиторов АПФ, в т.ч. препарата Каптоприл-СТИ, наблюдается повышение содержания 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 содержания калия в крови (например, гепарин). Следует избегать одновременного применения калийсберегающих диуретиков и препаратов калия. Кроме того, при применении ингибиторов АПФ одновременно с тиазидными диуретиками не исключен риск развития гипокалиемии, поэтому в таких случаях следует проводить регулярный мониторинг содержания калия в крови во время терапии.

При проведении гемодиализа у пациентов, получающих ингибиторы АПФ, следует избегать применения диализных мембран с высокой проницаемостью (например, AN69), поскольку в таких случаях повышается риск развития анафилактических реакций. Анафилактические реакции отмечались также у пациентов, которым проводилась процедура удаления липопротеинов низкой плотности (аферез) с помощью декстран сульфата. Следует рассмотреть вопрос о применении либо гипотензивных препаратов

другого класса, либо другого типа диализных мембран.

В редких случаях на фоне терапии ингибиторами АПФ отмечались жизнеугрожающие анафилактикоидные реакции у пациентов, проходящих курс десенсибилизации при помощи яда перепончатокрылых (пчелы, осы). У таких пациентов данные реакции удалось предотвратить путем временного прекращения терапии ингибитором АПФ. Следует соблюдать особую осторожность в случае проведения десенсибилизации таким пациентам.

В случае развития ангионевротического отека препарат отменяют и осуществляют тщательное медицинское наблюдение до полного исчезновения симптомов. Ангионевротический отек гортани может привести к летальному исходу. 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 (0,3-0,5 мл в разведении 1:1000). В редких случаях у пациентов после приема ингибиторов АПФ отмечался ангионевротический отек кишечника, который сопровождался болями в брюшной полости (с тошнотой и рвотой или без них), иногда – при нормальных значениях активности С-1-эстеразы и без предшествующего отека лица. Отек кишечника следует включить в спектр дифференциальной диагностики пациентов с жалобами на боли в брюшной полости при приеме ингибиторов АПФ.

У представителей негроидной расы случаи развития ангионевротического отека отмечались с большей частотой по сравнению с представителями европеоидной расы.

У пациентов с сахарным диабетом, получающих гипогликемические препараты (гипогликемические средства для приема внутрь или инсулин) следует тщательно контролировать уровень гликемии, особенно в течение первого месяца терапии ингибиторами АПФ.

Ингибиторы АПФ менее эффективны у представителей негроидной, чем у пациентов европеоидной расы, что может быть связано с большей распространенностью низкой активности ренина у представителей негроидной расы.

При проведении обширных хирургических операций или при применении средств для общей анестезии, обладающих гипотезивным эффектом, у пациентов, принимающих ингибиторы АПФ, может отмечаться избыточное снижение артериального давления. В этих случаях можно увеличить объем циркулирующей крови.

При приеме препарата Каптоприл-СТИ может наблюдаться ложноположительная реакция

при анализе мочи на ацетон.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами:

В период лечения необходимо воздерживаться от вождения автотранспортом и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, так как возможно головокружение, особенно после приема первоначальной дозы.

Форма выпуска:

Таблетки по 25 мг и 50 мг

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 2, 3, 4, 5 или 6 контурных ячейковых упаковок, вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения:

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

Условия отпуска:

Отпускают по рецепту.

Срок годности:

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/организация, принимающая претензии:

АО «АВВА РУС», Россия, 121614, г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д.30, корп. 9.

Тел/факс: +7 (495) 956-75-54.

avva.com.ru

Адрес места производства:

АО «АВВА РУС», Россия, 610044, Кировская обл., г. Киров, ул. Луганская, д. 53а.

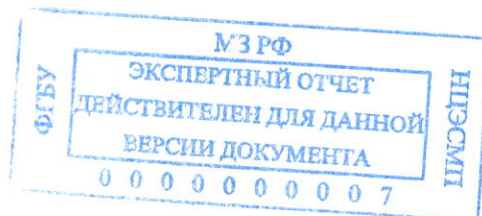
Тел.: +7 (8332) 25-12-29; +7 (495) 956-75-54.

Руководитель отдела регистрации

АО «АВВА РУС»



М.М. Тукова



110866