

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**Каптоприл-СТИ**

наименование лекарственного препарата

таблетки 25 мг и 50 мг

лекарственная форма, дозировка

АО «АВВА РУС», Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 1Дата внесения Изменения «14 08 19» 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
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	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

120640

Старая редакция	Новая редакция
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. 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	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. Одновременное применение с ингибиторами нейтральной эндопептидазы (например, с препаратами, содержащими сакубитрил) в связи с высоким риском развития ангионевротического отека. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами: 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)

Старая редакция	Новая редакция
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,	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

Старая редакция	Новая редакция
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	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, токсичности 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

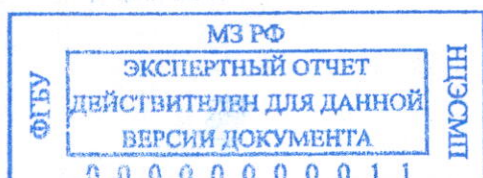
Старая редакция	Новая редакция
частотой развития побочных эффектов, таких как артериальная гипотензия, гиперкалиемия, снижение функции почек (включая острую почечную недостаточность). Применение препарата Каптоприл-СТИ у пациентов, принимающих аллопуринол или прокаинамид, повышает риск развития нейтропении 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, темсиролимусом, сиролимусом, эверолимусом; • с ингибиторами дипептидилпептидазы IV типа (ДПП-IV) (глиптинами), например, ситаглиптином, саксаглиптином, вилдаглиптином, линаглиптином; • с рацекадотрилом (ингибитор энкефалиназы, применяемый для лечения острой диареи); • с эстрамустином.	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, темсиролимусом, сиролимусом,

Старая редакция	Новая редакция
	эверолимусом; • с ингибиторами дипептидилпептидазы IV типа (ДПП-IV) (глиптинами), например, ситаглиптином, саксаглиптином, вилдаглиптином, линаглиптином; • с ингибиторами нейтральной эндопептидазы: – рацекадотрилом (ингибитор энкефалиназы, применяемый для лечения острой диареи); – сакубитрилом (ингибитор неприлизина). Ингибиторы АПФ следует назначать не ранее, чем через 36 часов после отмены препаратов, содержащих сакубитрил. Противопоказано назначение препаратов, содержащих сакубитрил, пациентам, получающим ингибиторы АПФ, а также в течение 36 часов после отмены ингибиторов АПФ. • с эстрамустином; • с тканевыми активаторами пламиногена. В обсервационных исследованиях выявлена повышенная частота развития ангионевротического отека у пациентов, принимавших ингибиторы АПФ, после применения алтеплазы для тромболитической терапии ишемического инсульта.

Руководитель регуляторного отдела
АО «АВВА РУС»



М.М. Тукова



120640