

**Регистрационный номер:** П N013055/01

**Торговое название препарата:** Капотен®

**Международное непатентованное название:** каптоприл

**Лекарственная форма:** таблетки

**Состав:** каждая таблетка содержит активного вещества: каптоприла 25 мг. Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный, стеариновая кислота, лактоза.

**Описание:** таблетки от белого до белого с кремоватым оттенком цвета с характерным запахом, квадратные с округленными краями, двояковыпуклые с крестообразной насечкой на одной стороне и выдавленным словом "SQUIBB" и цифрой 452 - на другой. Допускается легкая "мраморность".

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

**КОД АТХ:** C09AA01.

#### **Фармакологическое действие**

Капотен 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**

Капотен 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 Капотен 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 Капотена 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 Капотен 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<sup>2</sup>) Капотен можно назначать в дозе 75-100 мг/сут. При более выраженной степени нарушений функции почек (КК менее 30 мл/мин/1,73 м<sup>2</sup>) начальная доза должна составлять не более 12,5 мг/сут; в дальнейшем, при необходимости, с достаточно длительными интервалами дозу Капотена постепенно повышают, но используют меньшую, чем обычно, суточную дозу препарата. В пожилом возрасте доза препарата подбирается индивидуально, терапию рекомендуют 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 Капотена.

При совместном применении Капотена с индометацином (и, возможно, с другими нестероидными противовоспалительными средствами) может отмечаться снижение гипотензивного действия.

Одновременное применение с калийсберегающими диуретиками (например, триамтерен, спиронолактон, амилорид), препара-тами калия, калиевыми добавками, заменителями соли (содержат значительные количества K<sup>+</sup>) увеличивает риск развития гиперкалиемии.

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

Применение Капотена у пациентов, принимающих аллопуринол или прокаинамид, повышает риск развития нейтропении и/или синдрома Стивенса-Джонсона. Применение Капотена у пациентов, принимающих иммунодепрессанты (например, циклофосфацин или азатиоприн), повышает риск развития гематологических нарушений.

### **Особые указания**

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

На фоне длительного применения Капотена 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 Капотена 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 Капотена 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. Капотена, наблюдается повышение концентрации калия в сыворотке крови. Риск развития гиперкалиемии при применении ингибиторов АПФ повышен у пациентов с почечной недоста-точностью 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 Капотен, 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 Капотена 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 Капотена симптоматической артериальной гипотензии пациенту следует принять горизонтальное положение с приподнятыми ногами.

#### **Форма выпуска**

Таблетки 25 мг. По 10 или 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку. 4 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток или 2 или 4 контурные ячейковые упаковки по 14 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

#### **Условия хранения**

Список Б. В сухом месте, при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Срок годности**

5 лет. Не использовать препарат после даты окончания срока годности.

#### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

#### **Владелец регистрационного удостоверения**

Бристол-Майерс Сквибб Австралия Пти Лтд.  
556 Принс-Хайвэй, Нобл-Парк, штат Виктория, 3174, Австралия  
Bristol-Myers Squibb Australia Pty Ltd  
556, Princes Highway, Noble Park, Victoria, 3174, Australia

#### **Производитель**

Открытое акционерное общество "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН"  
Россия, 142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, 29.  
Тел. (495) 702-95-06; факс (495) 702-95-03