

**ЛИСТОК- ВКЛАДЫШ**  
(Информация для потребителей)

**КАПОТРИЛ**  
**25 мг и 50 мг таблетки**

Каптоприл

**Следует прочитать внимательно этот листок-вкладыш, прежде чем начать принимать данный лекарственный препарат, так как он содержит важную информацию для Вас .**

- Следует сохранить этот листок-вкладыш. Возможно, его придется прочитать еще раз.
- Если у Вас возникнут какие-либо дополнительные вопросы, следует обратиться к лечащему врачу или фармацевту.
- Данный лекарственный препарат выписан для Вас. Не следует давать его другим лицам. Он может навредить им, даже если у них схожие симптомы.
- Если у Вас изменилась тяжесть побочных эффектов или появились побочные эффекты, не перечисленные в этом листке-вкладыше, следует сообщить об этом лечащему врачу или фармацевту.

**Содержание листка-вкладыша:**

1. Что такое таблетки капотрила и для чего они используются
2. Что следует знать перед приемом таблеток капотрила.
3. Как принимать таблетки капотрила.
4. Возможные побочные эффекты
5. Как хранить таблетки капотрила.
6. Содержимое упаковки и прочая информация.

**1. Что такое Капотрил и для чего он применяется**

Название препарата Капотрил. Каждая таблетка содержит каптоприл 25 мг и 50 мг, соответственно, в качестве активного ингредиента.

Капотрил принадлежит к группе препаратов ингибиторов ангиотензин-превращающего фермента (АПФ). Ингибиторы АПФ, помогая расширению кровеносных сосудов, способствуют облегчению насосной функции сердца.

Капотрил используется для лечения повышенного артериального давления и некоторых заболеваний сердца. Если высокое артериальное давление остается неконтролируемым, может повыситься риск развития сердечных заболеваний или инсульта. Капотрил действует путем снижения артериального давления, которое уменьшает этот риск.

Капотрил также может помочь людям, чье сердце больше не может обеспечивать кровоток как прежде. Это состояние известно как сердечная недостаточность.

Препарат следует применять вместе с диуретиками и, при необходимости, с гликозидами наперстянки и бета-адреноблокаторами.

У пациентов, получающих дозу каптоприла более 100 мг в день с или без диуретика, у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью или у пациентов с тяжелой застойной сердечной недостаточностью прием каптоприла должен осуществляться под наблюдением специалиста.

Капотрил также может быть использован для лечения пациентов, которые недавно перенесли сердечный приступ. Сердечный приступ наблюдается, когда один из крупных кровеносных сосудов, снабжающих кровью сердечную мышцу, закупоривается. Это означает, что сердечная мышца не получает кислород в том количестве, в каком он нуждается и наступает повреждение сердечной мышцы.

Кроме того, Капотрил может быть использован для лечения заболеваний почек у пациентов с сахарным диабетом.

## **2. Что необходимо знать перед применением Капотрила**

### ***Не принимать Капотрил:***

- при аллергии на каптоприл или любой другой компонент препарата, перечисленный в подразделе «*Что содержит Капотрил 25 мг и 50 мг таблетки*».
- при сроке беременности более 3-х месяцев. Лучше избегать применения Капотрила также в ранние сроки беременности - см. раздел Беременность).
- если когда-либо прежде у Вас наблюдалась **аллергическая** реакция на любые компоненты Капотрила или на любые другие лекарства, содержащие другие ингибиторы АПФ.
- если у Вас когда-либо наблюдались **реакции**, которые включали отек рук, губ, лица или языка неизвестного происхождения.
- при наличии любого **аутоиммунного заболевания** (например, ревматоидный артрит, системная красная волчанка или склеродермия).
- при наличии сахарного диабета или нарушении функции почек, если Вы лечились антигипертензивным лекарством, содержащим алискирен.

При наличии какого-либо из вышеперечисленных факторов, или при неуверенности в их отсутствии, необходимо сообщить лечащему врачу, который сможет проконсультировать Вас в данной ситуации.

### ***Предупреждения и меры предосторожности***

Следует проконсультироваться с лечащим врачом или фармацевтом, прежде чем принимать Капотрил.

Если Вы применяете какой-либо из нижеследующих лекарств для лечения повышенного артериального давления:

- блокаторы рецепторов ангиотензина II (БРА) (также известные как сартаны - например валсартан, телмисартан, ирбесартан), в частности при наличии сахарного диабета, осложненного почечными проблемами,
- алискирен.

Лечащий врач через регулярные промежутки времени может оценивать функцию почек, уровень кровяного давления, содержание электролитов (например, калия) в крови у пациента.

Следует также ознакомиться с информацией, приведенной в подзаголовке «*Не принимать Капотрил*»

### ***Необходимо сообщить лечащему врачу :***

- о беременности или планировании беременности. Капотрил не рекомендуется принимать на ранних стадиях беременности, и не разрешается принимать, если пациент находится на

сроке беременности более 3 месяцев, так как это может нанести серьезный вред будущему ребенку (см. раздел «Беременность»),

- о наличии заболевания почек,
- о наличии заболевания печени,
- если Вы находитесь на диализе,
- о наличии сердечно-сосудистых заболеваний, в частности, связанных с патологией клапанов сердца,
- о наличии сахарного диабета,
- если недавно у Вас отмечались чрезмерная рвота или диарея,
- если Вы получаете иммуносупрессивную терапию.
- Если вы страдаете от коллагеновых сосудистых заболеваний, например ревматоидного артрита, системная красная волчанка или склеродермия.
- Если у Вас наблюдаются инфекционные процессы, сопровождающиеся болью в горле или лихорадкой, что может быть вследствие изменения количества лейкоцитов, то необходимо мониторить данный процесс вашим лечащим врачом проведением анализа крови.
- Если вам предстоит стоматологическая операция или серьезное хирургическое вмешательство, связанное с применением анестетика.
- Если Вы планируете десенсибилизирующую терапию от укусов ос или пчел необходимо сообщить врачу, который будет проводить данное лечение, о том что, принимаете Капотрил.
- Если Вы планируете провести процедуру дехолестеринизации крови (ЛНП-аферез), необходимо сообщить лечащему врачу, о том, что принимаете Капотрил.

Необходимо сообщить лечащему врачу, что Вы принимаете Капотрил перед сдачей анализов крови или мочи, так как прием Капотрила может повлиять на результаты некоторых тестов.

### *Дети и подростки*

Безопасность и эффективность применения Капотрила у детей не установлены.

### *Другие лекарства и Капотрил*

Следует проинформировать врача или фармацевта, если Вы в последнее время принимали или принимаете любые другие лекарства. Особенно важно сообщить лечащему врачу, если принимаете какие-либо из нижеследующих лекарственных препаратов:

- нестероидные противовоспалительные обезболивающие средства - **НПВС** (например, индометацин, ибупрофен),
- **иммунодепрессанты** (например, азатиоприн и циклофосфамид),
- биологические добавки, содержащие **калий**, солевые заменители, содержащие калий, или любые другие лекарства, которые могут увеличить содержание калия в организме (например, амилорид, спиронолактон, триамтерен),
- **диуретики**,
- лекарства для лечения **подагры** (например, аллопуринол, пробенецид),
- лекарства для лечения **сахарного диабета** (например, инсулин), (назначенную дозу препарата, возможно, придется изменить при приеме Капотрила),
- лекарства, которые вызывают расширение **кровеносных сосудов** (например, миноксидил, клофелин),
- лекарства для лечения **психических нарушений**, включая маниакальную депрессию и депрессию (например, препараты лития или амитриптилин),

- лекарства для лечения **повышенного артериального давления** (например, бета-блокаторы, такие как пропранолол, атенолол или блокаторы кальциевых каналов, такие как амлодипин, нифедипин),
- лекарства, которые предназначены для применения во время и после **сердечного приступа**.
- лекарства для лечения нерегулярного сердцебиения (например, прокаинамид).

Лечащему врачу может потребоваться изменить дозу и/или принять другие меры предосторожности, если пациент принимает блокаторы рецепторов ангиотензина II (БРА) или алискирен (см. также информацию под подзаголовками « Не принимать Капотрил » и « Предупреждения и меры предосторожности »).

### ***Капотрил с едой и напитками***

Капотрил можно принимать независимо от приема пищи.

Умеренное количество алкоголя не повлияет на действие Капотрила, однако необходимо проконсультироваться с лечащим врачом, разрешается ли прием алкоголя пациенту .

### ***Беременность и кормление грудью***

При беременности или в периоде грудного вскармливания, или в случае планирования беременности, следует обратиться к лечащему врачу или фармацевту за консультацией, прежде чем принимать Капотрил.

#### **Беременность**

Необходимо сообщать лечащему врачу о беременности или ее возможности. Лечащий врач обычно советует пациенту прекратить прием Капотрила перед планированием или сразу в случае наступления беременности и рекомендует принимать другое лекарство с идентичными показаниями вместо Капотрила. Капотрил не рекомендуется в ранние сроки беременности, и не разрешен к применению при сроке беременности более 3-х месяцев, так как это может нанести серьезный вред будущему ребенку.

#### **Кормление грудью**

Необходимо сообщить лечащему врачу о грудном вскармливании или его планировании в ближайшее время. Грудное вскармливание новорожденных (в первые несколько недель после родов), и особенно недоношенных детей, не рекомендуется при приеме Капотрила.

В случае применения у ребенка более старшего возраста лечащий врач должен сообщить о преимуществах и рисках применения Капотрила во время грудного вскармливания по сравнению с другими методами лечения.

Прежде чем принимать лекарство, посоветуйтесь со своим врачом или фармацевтом.

### ***При планировании хирургического вмешательства***

Перед хирургическим вмешательством и анестезией (даже при стоматологических процедурах), необходимо сообщить лечащему врачу или стоматологу, о текущем приеме Капотрила, так как возможно внезапное падение артериального давления.

### ***Возждение транспортных средств и управление механизмами***

Капотрил может повлиять на способность управлять транспортными средствами, как правило, при первом приеме препарата, или при изменении дозы препарата врачом. При появлении головокружения при приеме таблеток Капотрила, не следует водить транспортные средства и управлять механизмами.

### ***Капотрил содержит лактозу***

Капотрил содержит **лактозу**, которая относится к дисахаридам. При непереносимости некоторых сахаров, следует обратиться к врачу, прежде чем принимать данный лекарственный препарат.

### **3. Как принимать Капотрил**

Следует принимать Капотрил в точности так, как предписано врачом или рекомендовано фармацевтом.

Таблетки принимают внутрь, запивая стаканом воды.

*Рекомендуемые дозы:*

#### Для лечения повышенного артериального давления

Обычная начальная доза составляет 12,5 - 25 мг два раза в день. Лечащий врач может постепенно увеличивать дозу до 100 - 150 мг в день. Может возникнуть необходимость параллельно принимать и другие препараты для снижения кровяного давления.

У пожилых пациентов и тех, кто имеет проблемы с почками следует начинать с более низкой начальной дозы.

#### При сердечной недостаточности

Обычная начальная доза составляет 6,25 - 12,5 мг два или три раза в день. Лечащий врач может постепенно увеличить дозу до 150 мг в день.

#### После сердечного приступа

Обычная начальная доза составляет 6.25 мг, которая затем будет увеличена лечащим врачом до 150 мг в день.

#### Для лечения пациентов с сахарным диабетом и с заболеванием почек

Обычная доза составляет 75 - 100 мг в день.

#### Пожилые пациенты (старше 65 лет):

Ваш лечащий врач может назначить Вам прием препарата с более низкой дозы. Если у вас нарушение функции почек, ваш лечащий врач может постепенно увеличивать дозу до достижения адекватного контроля вашего артериального давления .

Затем врач может скорректировать дозировку в соответствии с индивидуальными особенностями.

#### Для детей

Начальная доза составляет 0,3 мг/кг массы тела, которая может быть увеличена постепенно лечащим врачом.

#### Для детей с заболеваниями почек, у недоношенных детей, новорожденных и младенцев

Начальная доза должна составлять 0,15 мг /кг массы тела.

Разные врачи иногда назначают разные дозы вышеуказанным группам пациентов, поэтому в каждом индивидуальном случае следует проконсультироваться с врачом. В случае необходимости для дозировки 12.5 мг таблетку можно разделить пополам.

Иногда у пациентов может наблюдаться головокружение после приема первых одной или двух доз Капотрила. В этом случае следует лечь, пока эти симптомы не исчезнут.

Следует принимать Капотрил примерно в одно и то же время каждое утро. Капотрил можно принимать до, во время или после еды.

Даже при хорошем самочувствии, следует продолжать принимать Капотрил, пока лечащий врач не примет иное решение.

***При приеме Капотрила в дозе, превышающей рекомендованную***

Если Вы или кто-либо иной приняли слишком много таблеток, необходимо обратиться в ближайшее отделение неотложной помощи лечебного центра или сообщить своему врачу немедленно. Упаковку и все оставшиеся таблетки следует взять с собой.

#### ***Если Вы забыли принять Капотрил***

Не следует беспокоиться, если пропущена очередная доза препарата. Просто следует продолжать принимать обычную дозу по установленной схеме.

**Не следует** принимать двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную дозу. Если у Вас возникнут есть какие-либо дополнительные вопросы по применению данного препарата, следует обратиться к лечащему врачу или фармацевту.

#### ***Если вы прекратите принимать таблетки Капотрила***

Не прекращайте прием этого препарата, не сообщив об этом своему врачу.

Если у вас возникли дополнительные вопросы по применению данного препарата, обратитесь к своему врачу или фармацевту..

### **4. Возможные побочные эффекты**

Как все лекарства, Капотрил может вызвать побочные эффекты, хотя и не у всех пациентов. При развитии каких-либо из следующих побочных реакций, следует **прекратить** прием Капотрила и **немедленно** обратиться к врачу:

- отек рук, лица, губ или языка,
- затрудненное дыхание,
- внезапная, неожиданная сыпь или жжение, покраснение или шелушение кожи,
- боль в горле или лихорадка,
- сильное головокружение или обморок,
- сильная боль в животе,
- неестественно частый или нерегулярный пульс,
- пожелтение кожи и / или глаз (желтуха).

#### ***Частые побочные эффекты (более 1/100 но менее 1/10 (более 1%, но менее 10%))***

- Головокружение
- Зуд
- Сыпь
- Выпадение волос
- Нарушения восприятия вкуса
- Сухость во рту
- Бессонница
- Понос или запор
- Сухой, раздражающий кашель
- Диспептические расстройства, тошнота, рвота, боли в животе
- Нарушение дыхания
- Язвы желудка

#### ***Нечастые побочные эффекты (более 1/1000 но менее 1/100 (более 0,1%, но менее 1%))***

- Частое, нерегулярное, выраженное сердцебиение
- Боль в груди
- Пониженное артериальное давление
- Снижение притока крови к рукам и ногам (например, синдром Рейно)
- Приливы
- Потеря аппетита
- Онемение или покалывание
- Усталость
- Общее плохое самочувствие
- Бледность
- Отеки глаз и губ (ангионевротический отек)
- Головная боль

**Редкие побочные эффекты** (более 1/10000 но менее 1/1000 (более 0,01%, но менее 0,1%))

- Изъятия во рту
- Изменения частоты мочеиспускания
- Заболевания почек или отказ
- Нарушения функции почек или почечная недостаточность

**Очень редкие побочные эффекты** (менее 1/10000 (менее 0,01%))

- Повреждение и воспаление печени или желтуха
- Мышечная боль
- Боль в суставах
- Хрипы или затрудненное дыхание
- Сыпь или кожные реакции
- Отечность молочных желез у мужчин
- Высокая температура
- Повышенная светочувствительность кожи
- Изменение уровня различных веществ в крови или лимфатической системе (например, калия, сахаров)
- Нарушение функции печени и повышение уровня печеночных трансаминаз
- Спутанность сознания, депрессия, потеря сознания
- Микроинсульт
- Затуманенное зрение
- Проблемы с сердцем, включая сердечный приступ, и инфекции грудной клетки
- Воспаление поджелудочной железы
- Насморк
- Отек языка
- Импотенция
- Синдром Стивенса-Джонсона (тяжелое заболевание с волдырями на коже, во рту, в глазах и на половых органах)

Если какой-либо из указанных побочных эффектов приобретает серьезный характер, или если наблюдаются какие-либо побочные эффекты, не перечисленные в данном листке-вкладыше, следует сообщить лечащему врачу или фармацевту немедленно. Будет очень полезно, если пациент обратит внимание на то, что он испытал, когда это началось и как долго это продолжалось.

## **5.Дополнительная информация**

### ***Что содержит Капотрил 25 мг и 50 мг таблетки***

**действующее вещество:** каптоприл – 25 мг в каждой таблетке ;

**действующее вещество:** каптоприл – 50 мг в каждой таблетке;

**другие ингредиенты:** гидрогенизированное касторовое масло, этилцеллюлоза, натрия крахмалгликолят, магния стеарат, тальк очищенный, лактозы моногидрат, микрокристаллическая целлюлоза.

### ***Как и сколько следует хранить Капотрил таблетки***

Хранить в недоступном для детей месте, при температуре не выше 25<sup>0</sup>С, в оригинальной упаковке.

Срок годности - 3 года. Не использовать после истечения срока годности указанного на упаковке. Датой истечения срока годности считается последний день месяца, указанного на упаковке препарата .

Не выбрасывайте препараты в канализацию (водопровод). Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

Отпускается по рецепту.

***Как выглядят Капотрил 25 мг и 50 мг таблетки, из чего состоит их упаковка***

***Капотрил 25 мг таблетки***

Круглые с плоской торцевой поверхностью таблетки белого или почти белого цвета со специфическим запахом, с риской на одной стороне и фаской с двух сторон.

***Описание упаковки***

Картонная упаковка, содержащая 24 таблетки (1 блистер по 24 таблетки), вместе с листком-вкладышем.

***Капотрил 50 мг таблетки***

Круглые двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета со специфическим запахом с риской на одной стороне.

***Описание упаковки***

Картонная упаковка, содержащая 24 таблетки (2 блистера по 12 таблеток), вместе с листком-вкладышем.

***Производитель и держатель регистрационного удостоверения***

**ООО “АРПИМЕД”**

Республика Армения, Котайская область, г. Абовян, 2204, 2-ой мкр, дом 19

Тел.: 374 (222) 21703, 21740 Факс: 374 (222) 21924

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения

**ООО “АРПИМЕД”**

Республика Армения, Котайская область, г. Абовян, 2204, 2-ой мкр, дом 19

Тел.: 374 (222) 21703, 21740 Факс: 374 (222) 21924

***Дата последнего пересмотра текста***