

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

КАПТОПРИЛ
(CAPTOPRIL)

Склад:

діюча речовина: 1 таблетка містить каптоприлу, у перерахуванні на 100 % речовину – 25 мг;
допоміжні речовини: крохмаль картопляний; лактоза, моногідрат; повідон; кальцію стеарат; кремнію діоксид колоїдний безводний.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого або майже білого кольору з плоскою поверхнею, з однією або двома рисками, з фаскою.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що діють на ренін-ангіотензинову систему. Інгібітори ангіотензинперетворюючого ферменту (АПФ). Код АТХ С09А А01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Каптоприл – перший синтетичний інгібітор ангіотензинперетворюючого ферменту (АПФ), що знайшов застосування в медичній практиці. Блокуючи перетворення ангіотензину I в ангіотензин II, каптоприл чинить судинорозширювальну дію, завдяки якій зменшує загальний периферичний судинний опір (постнавантаження), тиск «заклинювання» у легневих капілярах (переднавантаження) та опір у легневих судинах; підвищує хвилинний об'єм серця та толерантність до навантаження. При тривалому застосуванні каптоприл зменшує вираженість гіпертрофії міокарда лівого шлуночка, запобігає прогресуванню серцевої недостатності та уповільнює розвиток дилатації лівого шлуночка. Знижує тонус виносних артеріол клубочків нирок, тим самим покращуючи внутрішньоклубочкову гемодинаміку, та перешкоджає розвитку діабетичної нефропатії.

Фармакокінетика. При застосуванні внутрішньо препарат швидко та майже повністю (не менше 75 %) всмоктується зі шлунково-кишкового тракту. У присутності їжі біодоступність знижується на 30-40 %. Максимальна концентрація в плазмі крові досягається через 30-90 хвилин. Зв'язування з білками, здебільшого з альбуміном, становить 25-30 %. Проходить крізь гістогематичні бар'єри, за винятком гематоенцефалічного бар'єра, проникає через плаценту. Метаболізується в печінці. Період напіввиведення становить менше 3 годин та збільшується при нирковій недостатності. Екскретується здебільшого нирками як у вигляді метаболітів, так і в незміненому вигляді (до 50 %). Протягом 24 годин виводиться 95 % препарату, що всмоктався. Максимальне зниження артеріального тиску після застосування внутрішньо спостерігається через 60-90 хвилин. Тривалість гіпотензивного ефекту дозозалежна і досягає оптимальних значень протягом декількох тижнів.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Артеріальна гіпертензія.
- Серцева недостатність. Каптоприл призначають для лікування хронічної серцевої недостатності зі зниженням систолічної функції шлуночків, а також у комбінації з діуретиками і, при необхідності, з дигіталісом і бета-блокаторами.
- Інфаркт міокарда:

- для короткотривалого (4 тижні) лікування можливе призначення каптоприлу протягом 24 годин після перенесеного інфаркту міокарда пацієнтам зі стабільним станом;
 - для довготривалої профілактики симптоматичної серцевої недостатності препарат показаний пацієнтам із клінічно стабільним станом з безсимптомною дисфункцією лівого шлуночка (фракція викиду $\leq 40\%$).
- Діабетична нефропатія у пацієнтів з цукровим діабетом I-го типу, яка проявляється макропротеїнурією.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до каптоприлу, до будь-якої допоміжної речовини або до інших інгібіторів АПФ;
- набряк Квінке (в тому числі в анамнезі, після застосування інгібіторів АПФ, спадковий/ідіопатичний);
- двобічний стеноз ниркових артерій, який впливає на гемодинаміку, або стеноз артерії єдиної нирки, який є істотним для гемодинаміки;
- порфірія;
- непереносимість галактози, дефіцит лактази, синдром глюкозно-галактозної мальабсорбції;
- вагітні або жінки, які планують завагітніти (див. «Застосування у період вагітності або годування груддю»).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Калійзберігаючі діуретики або харчові добавки з калієм. Інгібітори АПФ знижують втрату калію, спричинену прийомом діуретиків. Калійзберігаючі діуретики (наприклад спіронолактон, триамтерен чи амілорид), добавки з калієм або замітники солі, що містять калій, можуть призвести до гіперкаліємії. При одночасному призначенні через наявну гіпокаліємію їх слід застосовувати з великою обережністю і з частим моніторингом концентрації калію в сироватці крові.

Діуретики (тіазидні чи петльові діуретики). Попереднє лікування діуретиками у великих дозах може призвести до зниження ОЦК та підвищення ризику розвитку значної гіпотонії (див. розділ «Особливості застосування»). Гіпотонічний ефект можна зменшити шляхом припинення прийому діуретика, збільшення споживання солі та рідини чи розпочавши терапію з низької дози каптоприлу. Однак не виявлено жодної клінічно значимої взаємодії з гідрохлоротіазидом чи фуросемідом.

Інші антигіпертензивні препарати. Одночасний прийом каптоприлу з іншими антигіпертензивними препаратами (наприклад бета-блокаторами та блокаторами кальцієвих каналів пролонгованої дії) є безпечним, і супутній прийом таких препаратів може підвищити гіпотензивний ефект каптоприлу. Слід з обережністю здійснювати лікування нітрогліцерином, іншими нітратами чи іншими судинозвужувальними препаратами.

Лікування гострого інфаркту міокарда. Каптоприл можна приймати одночасно з ацетилсаліциловою кислотою (у кардіологічних дозах), тромболітиками, бета-блокаторами та/чи нітратами пацієнтам з інфарктом міокарда.

Літій. Одночасне застосування інгібіторів АПФ і літію може спричинити тимчасове підвищення рівня літію в сироватці крові та інтоксикацію літієм. Супутній прийом інгібіторів АПФ та тіазидних діуретиків може додатково збільшити рівні літію в сироватці крові та підвищити ризик інтоксикації літієм. Тому не рекомендується одночасний прийом каптоприлу з літієм. Якщо така комбінація препаратів необхідна, то слід здійснювати ретельний моніторинг рівнів літію в сироватці крові.

Трициклічні антидепресанти/нейролептики. Супутній прийом певних трициклічних антидепресантів та нейролептиків з інгібіторами АПФ може призвести до додаткового зниження артеріального тиску крові (див. розділ «Особливості застосування»). Можлива

постуральна гіпотензія.

Алопуринол, прокаїнамід, цитостатичні чи імуносупресивні препарати. Одночасне їх застосування з інгібіторами АПФ може призвести до підвищення ризику лейкопенії, особливо коли останні застосовувалися в дозах, що перевищують рекомендовані.

Нестероїдні протизапальні препарати (НПЗП). Описано, що інгібітори АПФ та НПЗП виявляють додатковий вплив на підвищення рівня калію в сироватці крові, що може спричинити порушення функції нирок. Зазвичай цей ефект є оборотним. Рідко можлива гостра ниркова недостатність, особливо у пацієнтів з порушенням функції нирок, наприклад у пацієнтів літнього віку чи зневоднених пацієнтів. Тривале введення НПЗП може знизити антигіпертензивний ефект інгібіторів АПФ.

Симптоміметики. Можуть зменшувати антигіпертензивний ефект інгібіторів АПФ, тому слід ретельно спостерігати за показниками артеріального тиску у пацієнта.

Антидіабетичні препарати. Інгібітори АПФ, включаючи каптоприл, можуть посилювати антиглікемічний ефект інсуліну та інших пероральних антидіабетичних препаратів (сульфонілсечовини) у пацієнтів, хворих на цукровий діабет. Такий ефект зустрічається дуже рідко, але при його виникненні з'являється необхідність зниження дози антидіабетичних препаратів при одночасному лікуванні інгібіторами АПФ.

Особливості застосування. *Артеріальна гіпотензія.* Рідко можливе виникнення артеріальної гіпотензії у пацієнтів з артеріальною гіпертензією, у яких спостерігається зменшений об'єм крові і/або зниження кількості натрію внаслідок терапії діуретиками, обмеженого вживання харчової солі, а також внаслідок діареї, блювання чи гемодіалізу. Перед призначенням інгібіторів АПФ слід відкоригувати об'єм циркулюючої крові (ОЦК), а також вирішити питання про призначення найнижчої ефективної оптимальної дози препарату.

Пацієнти із серцевою недостатністю також є в групі ризику виникнення симптоматичної гіпотензії при застосуванні інгібіторів АПФ. Тому даним пацієнтам рекомендовано призначати каптоприл з нижчої початкової дози. Підвищення дози інгібіторів АПФ і діуретиків слід проводити під ретельним наглядом лікаря.

Надмірне зниження артеріального тиску у пацієнтів з цереброваскулярною та ішемічною хворобою серця підвищує ризик виникнення інфаркту міокарда та інсульту. У випадку виникнення гіпотонії пацієнту необхідно надати горизонтального положення (покласти на спину), а при необхідності – збільшити ОЦК за рахунок введення 0,9 % розчину натрію хлориду.

Реноваскулярна гіпертензія. Існує підвищений ризик виникнення гіпотонії і ниркової недостатності, коли пацієнти з двостороннім стенозом ниркових артерій або зі стенозом єдиної нирки приймають інгібітори АПФ. У даному випадку можливе припинення функції нирок з незначними коливаннями показника рівня креатиніну в сироватці крові, тому таким пацієнтам рекомендовано починати лікування з малих доз каптоприлу і під пильним наглядом лікаря, а під час лікування проводити титрування дози і постійно стежити за функцією нирок.

Порушення функції нирок. Пацієнти з порушенням функції нирок (кліренс креатиніну ≤ 40 мл/хв) потребують індивідуального підбору дози (див. розділ «Спосіб застосування і дози»). Під час прийому каптоприлу таким пацієнтам слід постійно контролювати рівень калію і креатиніну в сироватці крові.

Ангіоневротичний набряк. Рідко під час лікування інгібіторами АПФ, зокрема протягом перших тижнів лікування, можливий розвиток ангіоневротичного набряку кінцівок, обличчя, губ, слизових оболонок, язика, гортані і/або голосової щілини. Проте надзвичайно рідко ангіоневротичний набряк може розвиватися внаслідок тривалого лікування інгібіторами АПФ. У таких випадках слід негайно припинити лікування. Ангіоневротичний набряк язика, голосової щілини і/або гортані може бути смертельним, тому потрібно негайно провести невідкладне купування таких реакцій з подальшою госпіталізацією та

наглядом щонайменше 12-24 години до повного зникнення симптомів.

Кашель. Були повідомлення про виникнення кашлю під час лікування інгібіторами АПФ. Кашель характеризувався як безперервний, сухий, непродуктивний, що припиняється після відміни терапії.

Печінкова недостатність. Інгібітори АПФ у рідкісних випадках асоціювалися з синдромом, що розпочинається з холестатичної жовтяниці, прогресує до раптового некротичного гепатиту та іноді призводить до летального наслідку. Механізм розвитку цього синдрому залишається незрозумілим. Тому якщо під час лікування інгібіторами АПФ виникає жовтяниця або підвищення ферментів печінки, то лікування слід негайно припинити і ретельно стежити за станом пацієнта.

Гіперкаліємія. Ризик виникнення гіперкаліємії підвищений у пацієнтів з нирковою недостатністю, цукровим діабетом, у тих, хто одночасно приймає калійзберігаючі діуретики, добавки з калієм чи замінники солі, що містять калій або інші препарати, що можуть спричинити гіперкаліємію (наприклад гепарин). Якщо одночасний прийом вищезгаданих препаратів вважається необхідним, рекомендовано регулярно перевіряти рівень калію в сироватці крові.

Стеноз аорти чи мітрального клапана/гіпертрофічна кардіоміопатія. Інгібітори АПФ слід приймати з обережністю пацієнтам зі стенозом аорти чи мітрального клапана та обструкцією вивідного тракту лівого шлуночка. Необхідно уникати прийому каптоприлу при розвитку кардіогенного шоку і значних гемодинамічних порушень.

Літій. Комбінація літію та каптоприлу не рекомендована (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Нейтропенія/агранулоцитоз. Були повідомлення про виникнення нейтропенії/агранулоцитозу, тромбоцитопенії та анемії у пацієнтів, які приймали інгібітори АПФ. У пацієнтів з нормальною функцією нирок та без інших обтяжуючих факторів нейтропенія виникає рідко. Каптоприл слід обережно застосовувати пацієнтам з ураженням судин при колагенозах (наприклад системний червоний вовчак, склеродермія), з супутньою терапією антидепресантами, алопуринолом чи прокаїнамідом чи при комбінації цих факторів, особливо якщо вже є порушення функції нирок. У деяких із таких пацієнтів може розвинути серйозна інфекція, яка іноді не реагує на інтенсивну терапію антибіотиками. Якщо таким пацієнтам застосовують каптоприл, то рекомендовано проводити контроль кількості лейкоцитів у крові та перевіряти розгорнуту формулу крові до початку лікування, через кожні 2 тижні протягом перших 3-х місяців лікування та періодично після цього. Для пацієнтів слід провести інструктаж щодо необхідності негайного повідомлення лікаря про будь-які ознаки інфекції (наприклад про запалення горла, пропасницю) та подальшого аналізу крові з розгорнутою лейкоцитарною формулою. Каптоприл та інший супутній препарат (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій») слід негайно відмінити, якщо виявлена чи підозрюється нейтропенія (нейтрофілів менше $1000/\text{мм}^3$).

У більшості пацієнтів кількість нейтрофілів швидко повертається до норми після припинення прийому каптоприлу.

Протеїнурія. Протеїнурія може виникати у пацієнтів з порушенням функції нирок або при прийомі високих доз інгібіторів АПФ. Загальний білок у сечі більше 1 г за день спостерігається приблизно у 0,7 % пацієнтів, які приймають каптоприл. Більшість із цих пацієнтів мають попередню хворобу нирок чи приймали відносно високі дози каптоприлу (понад 150 мг на добу) або наявні обидва ці фактори. Нефротичний синдром спостерігається у 1/5 пацієнтів з протеїнурією. У більшості випадків протеїнурія зменшується або зникає протягом 6 місяців незалежно від прийому каптоприлу. У пацієнтів із протеїнурією рідко змінюються такі параметри функції нирок, як рівень сечовини та креатиніну в сироватці крові.

Для пацієнтів, які перенесли захворювання нирок, слід проводити аналіз білка у сечі (тест-смужковий аналіз першої порції ранкової сечі) перед початком лікування та періодично

після нього.

Анафілактоїдні реакції під час проведення десенсибілізації алергеном з отрути перетинчастокрилих комах можуть виникати у пацієнтів при одночасному прийомі інгібіторів АПФ, що у рідкісних випадках може становити загрозу життю. Таких реакцій можна уникнути шляхом тимчасового припинення терапії інгібіторами АПФ перед кожною десенсибілізацією, але реакції можуть виникнути знову при випадковій повторній антигенній стимуляції препаратом. Тому рекомендовано з обережністю проводити терапію інгібіторами АПФ пацієнтам, які проходять такі процедури десенсибілізації.

Були повідомлення про виникнення у пацієнтів анафілактоїдних реакцій протягом діалізу із застосуванням мембран з високою проникністю/аферезу ліпопротеїнами низької щільності з декстрин сульфатом. Для таких пацієнтів слід прийняти рішення про застосування іншого типу діалізу, мембрани чи препаратів іншої групи.

Хірургічне втручання/анестезія. У пацієнтів із серйозним хірургічним втручанням при застосуванні анестезії може виникати артеріальна гіпотензія. При зниженні артеріального тиску рекомендовано поповнення ОЦК.

Цукровий діабет. У пацієнтів з цукровим діабетом, які приймають пероральні протидіабетичні препарати чи інсулін, протягом першого місяця супутнього застосування інгібіторів АПФ слід ретельно перевіряти рівень глікемії у крові.

Етнічні особливості. Як і інші інгібітори АПФ, каптоприл є менш ефективним антигіпертензивним препаратом для пацієнтів негроїдної раси, можливо, через більшу поширеність низькоренінової есенціальної артеріальної гіпертензії.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Лікарський засіб протипоказано застосовувати вагітним або жінкам, які планують завагітніти. Якщо під час лікування цим засобом підтверджується вагітність, його застосування необхідно негайно припинити і замінити іншим лікарським засобом, дозволеним до застосування у вагітних.

Каптоприл протипоказаний в період годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Необхідна обережність при керуванні транспортними засобами або при виконанні іншої роботи, що потребує підвищеної уваги, оскільки можливе зниження швидкості реакції, особливо на початку лікування або при зміні дозування препарату, а також при одночасному вживанні алкоголю. Дані ефекти проявляються індивідуально і залежать від особливостей організму пацієнта.

Спосіб застосування та дози. Каптоприл приймають внутрішньо до, під час або після прийому їжі. Слід приймати препарат регулярно, в один і той же час кожного дня. Якщо пропущений прийом таблетки, її слід прийняти якомога раніше; однак якщо залишилось кілька годин до прийому наступної дози, то наступну дозу рекомендовано прийняти згідно з розкладом та пропустити прийом пропущеної дози. Не слід приймати 2 дози каптоприлу одночасно.

Артеріальна гіпертензія. Рекомендована початкова доза каптоприлу становить по 12,5-25 мг 2 рази на добу. Через 2-4 тижні лікування можна проводити титрування дози, залежно від досягнутого артеріального тиску, до 100-150 мг на добу, розподіленої на 2 прийоми. Каптоприл можна застосовувати окремо чи з іншими антигіпертензивними препаратами, особливо з тіазидними діуретиками. Режим дозування 1 раз на добу можна застосовувати, коли додається такий супутній антигіпертензивний препарат, як тіазидний діуретик.

Пацієнтам з підвищеною активністю ренін-ангіотензин-альдостеронової системи (гіповолемією, реноваскулярною гіпертензією, декомпенсованою серцевою недостатністю) терапію бажано розпочинати з одноразової дози 6,25 мг чи 12,5 мг. Початок такого

лікування слід проводити під ретельним медичним контролем з подальшим прийомом препарату 2 рази на добу. Дозування можна поступово збільшувати до 50 мг чи 100 мг на добу за 1 чи 2 прийоми.

Серцева недостатність. Початкова доза – 6,25-12,5 мг 2 або 3 рази на добу. Титування до підтримуючої дози (75-150 мг на добу) слід здійснювати на основі реакції пацієнта (дані об'єктивного обстеження та переносимості препарату) у відповідь на лікування. Дозу слід збільшувати поступово, з інтервалами щонайменше 1 раз на 2 тижні, з метою оцінки реакції пацієнта у відповідь на лікування. Максимальна добова доза становить 150 мг, розподілена на 2 прийоми.

Інфаркт міокарда. Короткотривале лікування. Призначення препарату в перші 24 години після інфаркту міокарда проводять за такою схемою: початкова доза становить 6,25 мг, через 2 години призначають 12,5 мг і через 12 годин приймають ще 25 мг каптоприлу. З наступного дня протягом 4 тижнів каптоприл слід приймати в дозі 100 мг на добу, розділений на 2 прийоми. Наприкінці 4-тижневого лікування слід зробити повторну оцінку стану пацієнта для прийняття рішення щодо лікування на етапі після перенесеного інфаркту міокарда.

Довготривале лікування. Якщо прийом каптоприлу не розпочато протягом перших 24 годин стадії гострого інфаркту міокарда, рекомендується розпочинати лікування у період між 3-ім та 16-им днями після інфаркту, з моменту, коли забезпечені необхідні умови лікування (стабільна гемодинаміка та лікування будь-якої залишкової ішемії). Лікування слід розпочинати у лікарні під суворим контролем (зокрема, артеріального тиску) до моменту досягнення дози 75 мг на добу. Початкова доза препарату повинна бути низькою (див. розділ «Особливості застосування»), зокрема, якщо у пацієнта нормальний чи низький тиск на початку терапії. Лікування слід розпочинати з дози 6,25 мг, потім перейти на дозу 12,5 мг 3 рази на добу протягом 2-х днів, потім – на дозу 25 мг 3 рази на добу при відсутності побічних гемодинамічних реакцій. Рекомендована доза для ефективного кардіозахисту протягом довготривалого лікування становить 75-150 мг щоденно, яку розподіляють на 2 чи 3 прийоми. У випадку симптоматичної гіпотензії, як і при серцевій недостатності, дозу діуретиків та/чи інших судинорозширювальних препаратів можна зменшити для досягнення стабільної дози каптоприлу. У разі необхідності дозу каптоприлу можна регулювати залежно від клінічної реакції пацієнта. Каптоприл можна застосовувати у комбінації з іншими видами лікування інфаркту міокарда, наприклад з тромболітичними препаратами, бета-блокаторами та ацетилсаліциловою кислотою.

Діабетична нефропатія у пацієнтів з цукровим діабетом I-го типу. Каптоприл застосовують у дозі 75-100 мг на добу за 2 прийоми. При необхідності комбінують з іншими антигіпертензивними препаратами.

Порушення функції нирок. Оскільки каптоприл в основному виводиться нирками, то при порушенні функції нирок слід або зменшити дозу препарату, або збільшити інтервал між його прийомом. У випадку, коли потрібна супутня терапія діуретиками, слід віддавати перевагу петльовим діуретикам (фуросемід), а не тіазидним.

Пацієнтам з порушенням функції нирок рекомендована нижчевикладена схема дозування каптоприлу для запобігання його кумуляції в організмі.

Кліренс креатиніну (мл/хв/1,73 м ²)	Початкова добова доза (мг)	Максимальна добова доза (мг)
>40	25-50	150
21-40	25	100
10-20	12,5	75
<10	6,25	37,5

Діти. Ефективність та безпека застосування каптоприлу дітям вивчена недостатньо.

Застосовувати каптоприл дітям слід під пильним наглядом лікаря. Рекомендована початкова доза – 0,3 мг/кг маси тіла. Для особливих груп пацієнтів (дітям з нирковою недостатністю, недоношеним новонародженим, новонародженим і немовлятам у зв'язку з незрілістю сечовидільної системи) початкова доза повинна становити 0,15 мг/кг маси тіла. Зазвичай каптоприл призначають дітям 3 рази на день, але інтервал між введенням потрібно підбирати індивідуально, залежно від реакції на введення препарату.

Пацієнти літнього віку. Як і при лікуванні іншими антигіпертензивними препаратами, необхідно розпочинати терапію каптоприлом з дози 6,25 мг 2 рази на добу, оскільки у літніх пацієнтів можливе порушення як функції нирок, так і функції інших органів і систем. Дозу слід титрувати залежно від реакції артеріального тиску на препарат, при цьому призначати таку мінімальну дозу, яка може адекватно контролювати тиск.

Діти.

Ефективність та безпека каптоприлу для дітей вивчена недостатньо. Застосовувати каптоприл дітям потрібно під пильним наглядом лікаря.

Передозування. Проявляється вираженою артеріальною гіпотензією з можливим розвитком шоку, ступору, брадикардією, електролітним дисбалансом і нирковою недостатністю.

Лікування. Для попередження всмоктування великої дози каптоприлу потрібно якомога швидше промити шлунок, дати сорбенти і сульфат натрію протягом 30 хвилин після прийому каптоприлу. У випадку виникнення симптомів артеріальної гіпотензії пацієнту слід надати горизонтального положення та негайно провести корекцію об'єму плазми та сольового балансу.

Можливе застосування ангіотензину II. Брадикардію чи надмірні вагальні реакції слід лікувати шляхом введення атропіну. Слід розглянути варіант застосування кардіостимулятора. Ефективний гемодіаліз.

Побічні реакції. *З боку серцево-судинної системи:* тахікардія, тахіаритмія, стенокардія, артеріальна гіпотензія, синдром Рейно, припливи, блідість обличчя, зупинка серця, кардіогенний шок.

З боку дихальної системи, органів грудної клітки і середостіння: сухий, подразнюючий (непродуктивний) кашель і задишка. Сухий кашель, як правило, проходить через декілька тижнів після припинення лікування каптоприлом. Також може спостерігатися бронхоспазм, риніт, алергічний альвеоліт/еозинофільна пневмонія.

З боку травного тракту: нудота, блювання, подразнення шлунка, біль у животі, діарея, закріп, сухість у роті, стоматит/поява афтозних виразок, глосит, пептична виразка, панкреатит.

З боку гепатобіліарної системи: порушення функції печінки, холестази, включаючи жовтяницю, гепатит, в тому числі некротизуючий гепатит, підвищення рівня ферментів печінки та білірубіну. Порушення функції печінки зазвичай проходить після припинення лікування каптоприлом.

Неврологічні розлади: порушення смаку, запаморочення, сонливість, головний біль, парестезії, цереброваскулярні прояви, атаксія, включаючи інсульт і втрату свідомості.

З боку системи крові і лімфатичної системи: лейкопенія, нейтропенія/агранулоцитоз, панцитопенія (зокрема у пацієнтів з порушенням функції нирок), анемія (включаючи апластичну і гемолітичну), тромбоцитопенія, лімфаденопатія, еозинофілія.

З боку імунної системи: аутоімунні захворювання і/або позитивний тест на антинуклеарні антитіла.

Порушення метаболізму і процесу травлення: анорексія, ацидоз, гіпоглікемія.

Психічні розлади: порушення сну, сплутаність свідомості, депресія.

З боку органів зору: затуманення зору.

Зміни з боку шкіри та підшкірної клітковини: свербіж, висипання, алопеція,

ангіоневротичний набряк (див. розділ «Особливості застосування»), кропив'янка, синдром Стівенса-Джонсона, поліморфна еритема, фоточутливість, еритродермія, пемфігоїдні реакції та ексфолювативний дерматит.

З боку опорно-рухового апарату і сполучної тканини: міалгія, артралгія.

З боку сечовивідних шляхів: порушення функції нирок, включаючи ниркову недостатність, поліурію, олігурію і часте сечовипускання, нефротичний синдром.

З боку репродуктивної системи та молочних залоз: імпотенція, гінекомастія.

Загальні порушення: біль у грудях, втомлюваність, слабкість, пропасниця.

З боку лабораторних показників: протеїнурія, гіперкаліємія, гіпонатріємія (найчастіше спостерігається при дотриманні безсольової дієти з одночасним прийомом діуретиків), підвищений рівень сечовини, креатиніну і білірубину в сироватці крові, а також зниження рівня гемоглобіну, гематокриту і підвищення швидкості осідання еритроцитів, лейкопенія, тромбоцитопенія, підвищений титр антинуклеарних антитіл. Каптоприл може спричинити хибнопозитивний результат аналізу сечі на ацетон.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПАТ «Київмедпрепарат».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності. 01032, Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139.