

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

1. Наименование на лекарствения продукт

Каптоприл (Captopril)

2. Количествен състав на активното вещество

Съдържание на една таблетка:

Captopril 25 mg

3. Лекарствена форма

Таблетки

4. Клинични данни

4.1. Показания

- лека, умерена и тежка есенциална хипертония (дори в случаи, които не се повлияват задоволително от други антихипертензивни средства);

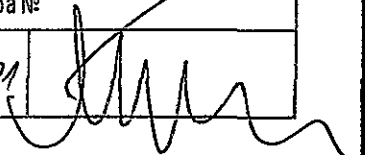
- реноваскуларна хипертония (самостоятелно или в комбинация с други лекарствени средства при неоперабилни пациенти);

- хронична застойна сърдечна недостатъчност;

4.2. Начин на приложение и дозировка

Прилага се перорално 1 час преди хранене. Дозата се определя индивидуално в зависимост от тежестта на заболяването и поносимостта към препарата.

Артериална хипертония: началната доза е 12,5 - 25 mg 2-3 пъти дневно. При липса на задоволителен ефект дозата се повишава през 1-2 седмици до 50 mg 2-3 пъти дневно. При болни с много тежка

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба №	11-4026/29.08.04
610/26.06.01	



артериална хипертония (акцелерираща или малигнена) лечението с Каптоприл се започва на фона на съществуващата терапия в доза 25 mg 2-3 пъти дневно, като дозата може да се повишава само под непрекъснато наблюдение на артериалното налягане. Максималната дневна доза е 150 mg.

Сърдечна недостатъчност: началната доза на Каптоприл трябва да бъде съобразена с провежданата диуретична терапия и наличието на хиповолемия и/или хипонатриемия. При болни с нормално или ниско артериално налягане, които са били лекувани с големи дози диуретици и при които има голяма вероятност да настъпи хиповолемия и хипонатриемия, началната доза е 6,25 mg или 12,5 mg 3 пъти дневно. Дозата се повишава постепенно в следващите няколко дни. При повечето болни началната доза е 25 mg 3 пъти дневно, като максималната дневна доза не трябва да надвишава 150 mg.

При болни с нарушена бъбречна функция е необходимо намаляване на дозата. При такива болни началната доза е 6,25 mg или 12,5 mg 2-3 пъти дневно, като дозата може да се повишава бавно след една или две седмици, ако е необходимо.

В педиатрията препаратът трябва да се прилага с голямо внимание, предимно при реноваскуларна и ренопаренхимна хипертония. Препоръчваната доза е 1-2 mg/kg телесно тегло.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към Каптоприл или към други ACE инхибитори, бременност и кърмене, неутропения, тромбоцитопения, едем на Квинке.



4.4. Специални указания и предупреждения при употреба

При болни с нарушена бъбречна функция е необходимо прилагане на по-малки дози Каптоприл и периодично проследяване нивото на уреята, креатинина и калия в плазмата и количеството белтък в урината.

Трябва особено внимателно да се прилага при болни с двустранна стеноза на бъбречните артерии или стеноза на бъбречната артерия на единствения бъбрек, при болни с автоимунни заболявания.

Каптоприл трябва да се прилага с повишено внимание при болни на имunosупресивна терапия, при едновременно лечение с алопуринол или прокаинамид поради опасност от хематологични усложнения. В тези случаи болните трябва да се наблюдават за признаци на инфекция и да се извършва проследяване на левкоцитите в кръвта на всеки 2 седмици през първите 3 месеца от лечението, а след това по 1 път месечно.

По време на лечение с Каптоприл може да се регистрира фалшиво-положителен тест за ацетон в урината.

4.5. Лекарствени взаимодействия

Хипотензивният ефект на Каптоприл се засилва при едновременно приложение с диуретици, вазодилататори (нитропрепарати и др.) и бета - адреноблокери.

Съвместното приложение с калий-съхраняващи диуретици (спиронолактон, триамтерен) или калиеви препарати може да доведе до изразена хиперкалиемия. Терапевтичният ефект на Каптоприл се намалява, ако непосредствено преди това болните са лекувани с клонидин. Едновременното приложение с препарати, потискащи



ендогенната синтеза на простагландините (индометацин, аспирин и др.) би могло да намали антихипертензивния ефект на Каптоприл. При едновременно приложение с алопуринол или прокаинамид се наблюдава по-висок процент на неутропении и/или синдром на Stevens-Johnson.

Пробенецид намалява бъбречния клирънс на Каптоприл. При едновременно приложение с литиеви соли се повишава нивото на лития в кръвта и се появява опасност от литиева интоксикация. При едновременно приложение на Каптоприл с имunosупресори се увеличава риска от хематологични усложнения (левкопения).

Препаратът засилва ефекта на антидиабетните средства.

Намалява действието на антиацидните средства и ацетилсалицилова киселина. Едновременното прилагане с циметидин може да предизвика невропатия. Повишава плазмените нива на дигоксина и намалява ефекта на калциевите антагонисти.

4.6. Бременност и кърмене

Каптоприл не се прилага през периода на бременност и кърмене.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Препаратът не намалява активното внимание и рефлексите. При някои пациенти може да предизвика хипотония, особено в началото на лечението, което трябва да се има предвид при шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нежелани реакции може да се наблюдават от страна на



- Нервна система - главоболие, умора, виене на свят, нарушение на съня, парестезии, периферна полиневропатия на пръстите на ръцете и краката, мускулни крампи.

- Сърдечно - съдова система - хипотония, ретростернална болка.

- Дихателна система - кашлица.

- Храносмилателна система - промени във вкуса, гадене, повръщане, диария.

- Отделителна система - протеинурия, нефроза.

- Кръв - анемия, левкопения, неутропения, агранулоцитоза, панцитопения.

- Кожа и лигавици - обриви, едем на Quincke.

4.9. *Предозиране*

Характеризира се най-вече с хипотония, която обикновено се купира чрез интравенозна инфузия с физиологичен разтвор. Каптоприл може да бъде отстранен от циркулацията чрез хемодиализа.

5. **Фармакологични данни**

5.1. *Фармакодинамика*

Каптоприл е компетитивен инхибитор на ангиотензин конвертирация ензим. Потиска превръщането на неактивния ангиотензин I в ангиотензин II, който е мощен ендогенен вазоконстриктор и стимулатор на биосинтеза на алдостерон. Установено е, че повлиява и каликреин-кининовата система, както и вероятно метаболизма на арахидоновата киселина и по-специално образуването на простагландин E₂. При хипертония с различна етиология препаратът намалява периферното съдово съпротивление, в резултат на което се понижава артериалното налягане. При застойна



сърдечна недостатъчност Каптоприл намалява преднатоварването и следнатоварването на сърцето и подобрява помпената функция на сърцето. Има кардиопротективен ефект. Не повлиява сърдечната честота и не причинява задържане на течности. Увеличава кръвотока в главния мозък, сърцето и бъбреците.

5.2. Фармакокинетика

При перорален прием на терапевтични дози Каптоприл се резорбира добре (около 75%) в стомашно-чревния тракт, като достига максимални плазмени концентрации след 1/2 до 1 1/2 часа. Действието на Каптоприл е с продължителност 6-8 часа. Наличието на храна в стомашно-чревния тракт намалява резорбцията на препарата с 30-55%. Метаболизира се 50-60% в черния дроб. Има време на полуелиминиране около 2-3 часа. Свързва се 30% с плазмените протеини. Елиминира се предимно с урината около 95%. Минава през плацентарната бариера и в кърмата.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Резултатите при определяне на острата токсичност на Каптоприл показват, че ЛД₅₀ при бели плъхове при перорално приложение е над 5000 мг/кг, а при интраперитонеално приложение ЛД₅₀ е средно 347 мг/кг. При мишки ЛД₅₀ при перорално приложение е над 3000 мг/кг, а при интраперитонеално приложение е средно 331 мг/кг. Получените данни за острата токсичност на препарата при перорално приложение върху плъхове показват, че Каптоприл се отнася към практически нетоксичните вещества.

При изследване на субакутната (30 дневна) токсичност на Каптоприл върху бели плъхове при перорално приложение в дози 25



мг/кг и 50 мг/кг не се установяват патологични отклонения в изследваните показатели.

Изследвания на препарата при плъхове линия Вистар с дози 2 до 70 пъти по-високи от терапевтичните показват наличие на фетална смъртност и краниални малформации. Не е отбелязан тератогенен ефект при изследвания върху хамстери.

Изследвания при мишки и плъхове с дози 50 до 1350 мг/кг телесно тегло не показват данни за канцерогенен ефект на препарата.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Съдържание на една таблетка в mg.:

Lactose monohydrate	25,0
Starch Wheat	32,0
Microcrystalline cellulose	25,3
Hydroxypropylcellulose	1,0
Magnesium stearate	0,7
Colloidal anhydrous silica	1,0

6.2. Физико - химични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

Три години от датата на производство.

6.4. Условия на съхранение

В оригинални опаковки, на сухо и защитено от светлина място, при температура не по-висока от 25° С.



6.5. *Данни за опаковката*

Каптоприл се опакова по 10 таблетки в блистер от PVC/алуминиево фолио. Четири блистера се поставят в единична картонена кутия заедно с листовка с указания за употреба.

6.6. *Начин на отпускане*

По лекарско предписание.

7. **Наименование и адрес на производителя**

СОФАРМА АД, България

София, ул. " Илиенско шосе " N 16

