

26395-2023

Листок-вкладыш – информация для пациента**КАПТОПРИЛ-ЛФ, 25 мг, таблетки****КАПТОПРИЛ-ЛФ, 50 мг, таблетки**

Действующее вещество: каптоприл

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат КАПТОПРИЛ-ЛФ, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата КАПТОПРИЛ-ЛФ.
3. Прием препарата КАПТОПРИЛ-ЛФ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата КАПТОПРИЛ-ЛФ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат КАПТОПРИЛ-ЛФ, и для чего его применяют

Препарат КАПТОПРИЛ-ЛФ содержит в своем составе каптоприл, который относится к группе лекарственных препаратов, называемых ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ).

КАПТОПРИЛ-ЛФ – это препарат для снижения артериального давления. Во время лечения каптоприлом кровеносные сосуды расширяются, что приводит к снижению артериального давления, увеличению притока крови и кислорода в сердечную мышцу и другие органы.

Препарат назначают для лечения:

- артериальной гипертензии (высокого артериального давления);
- хронической сердечной недостаточности (в составе комплексной терапии);
- нарушения функции сердца после перенесенного инфаркта миокарда;
- диабетической нефропатии (поражения почек, вызванного диабетом).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата КАПТОПРИЛ-ЛФ

Не принимайте КАПТОПРИЛ-ЛФ, если:

26395-2023

- у Вас аллергия на каптоприл, другие ингибиторы АПФ (эналаприл, лизиноприл) или на другие компоненты данного препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у Вас ранее был ангионевротический отек (серьезная аллергическая реакция; ее симптомами являются зуд, крапивница, хрипы, отек рук, горла, полости рта или век), который связан либо не связан с лечением ингибиторами АПФ;
- у одного из членов Вашей семьи когда-либо были серьезные аллергические реакции (наследственный ангионевротический отек), или у Вас когда-либо были серьезные аллергические реакции по неизвестным причинам (идиопатический ангионевротический отек);
- у Вас тяжелые нарушения функции печени и/или почек;
- у Вас гиперкалиемия (повышенное содержание калия в сыворотке крови; проявляется следующими симптомами: общая слабость, приступы судорог, боль в желудке);
- Вам проводили операцию по пересадке почки;
- Вы беременны и срок беременности составляет более 3 месяцев. Также лучше воздержаться от приема препарата КАПТОПРИЛ-ЛФ и на более раннем сроке (см. подразделы «Особые указания и меры предосторожности» и «Беременность, грудное вскармливание и фертильность»);
- Вы кормите грудью;
- у Вас есть заболевания сердца, затрудняющие отток крови из него;
- у Вас снижен кровоток в одной или обеих главных почечных артериях и кровеносных сосудах;
- Вы принимаете препараты для снижения артериального давления, содержащие алискирен, и у Вас диабет или нарушение функции почек.

Обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом перед применением препарата, если что-либо из перечисленного выше имеет к Вам отношение.

Особые указания и меры предосторожности

Перед началом приема препарата КАПТОПРИЛ-ЛФ проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Вам необходимо обязательно сообщить Вашему врачу, если Вы подозреваете, что забеременели (или могли забеременеть). Прием данного лекарственного препарата не рекомендуется на ранних сроках беременности и противопоказан женщинам со сроком беременности более 3 месяцев, поскольку может вызвать серьезные нарушения у ребенка, если принимается в этом периоде (см. раздел «Беременность, грудное вскармливание и фертильность»).

Прежде чем принимать препарат КАПТОПРИЛ-ЛФ, сообщите своему лечащему врачу, если:

- у Вас сердечно-сосудистые заболевания или заболевания, связанные с повреждением сосудов головного мозга. При снижении артериального давления ниже нормы есть риск возникновения инфаркта миокарда или инсульта;
- у Вас реноваскулярная гипертензия (повышение артериального давления с поражением почек). Ваш лечащий врач назначит подходящую Вам дозу препарата;
- у Вас печеночная недостаточность;
- у Вас сужение аорты (аортальный стеноз), клапана сердца (митральный стеноз), утолщение сердечной мышцы (обструктивная кардиомиопатия);

- у Вас поражения сосудов, опорно-двигательного аппарата, кожного покрова (коллагеноз), нарушения функции почек или Вы принимаете аллопуринол (препарат для снижения уровня мочевой кислоты в крови) или прокаинамид (препарат для лечения аритмий). Ваш врач назначит Вам анализы крови и будет контролировать результаты;
- Вам предстоит десенсибилизирующая терапия (один из методов лечения аллергии);
- Вы находитесь на диализе;
- Вы принимаете тиазидные диуретики (препараты для снижения уровня жидкости и артериального давления в организме, например, гидрохлортиазид);
- у Вас запланировано хирургическое вмешательство (в том числе, стоматологическое) или анестезия (наркоз);
- у Вас сахарный диабет;
- Вы принимаете какой-либо из лекарственных препаратов, используемых для лечения высокого артериального давления:
 - другие ингибиторы АПФ (такие как эналаприл, каптоприл, рамиприл);
 - антагонисты рецепторов ангиотензина II (также известны как сартаны, например, валсартан, телмисартан, ирбесартан), особенно если у Вас есть нарушения со стороны почек, которые связаны с сахарным диабетом;
 - алискирен;
- Вы представитель негроидной расы: в Вашем случае ингибиторы АПФ могут быть менее эффективными, а также чаще вызывать ангионевротический отек.

Сообщите лечащему врачу, если у Вас при приеме препарата КАПТОПРИЛ-ЛФ появились следующие симптомы:

- снижение артериального давления ниже нормы. Ваш врач назначит подходящую Вам дозу препарата или заменит его;
- отеки лица, языка, гортани, конечностей (симптомы ангионевротического отека), которые связаны либо не связаны с лечением ингибиторами АПФ;
- боль в животе (может быть признаком развития интестинального ангионевротического отека);
- сухой кашель;
- общая слабость, приступы судорог, боль в желудке, нарушение ритма сердца (симптомы повышенного содержания калия в сыворотке крови). Ваш врач назначит дополнительные анализы крови для контроля содержания калия в сыворотке крови;
- боль в области почек, поясницы, кровь в моче, частое мочеиспускание или его отсутствие (симптомы появления белка в моче).

Дети и подростки

Безопасность и эффективность препарата КАПТОПРИЛ-ЛФ у детей и подростков в возрасте до 18 лет не установлены.

КАПТОПРИЛ-ЛФ может назначаться детям и подросткам только тогда, когда лечение другими антигипертензивными препаратами недостаточно эффективно. Лечение препаратом следует начинать под тщательным врачебным наблюдением.

Для получения дополнительной информации обратитесь к своему лечащему врачу.

Другие препараты и препарат КАПТОПРИЛ-ЛФ

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Это могут быть препараты, которые Вы приобретаете без рецепта врача, в том числе и растительные лекарственные препараты. КАПТОПРИЛ-ЛФ может влиять на действие других лекарственных препаратов и сам может оказываться под их влиянием.

Обязательно сообщите врачу, если Вы принимаете следующие препараты:

- калийсберегающие диуретики или калий (спиронолактон, триамтерен или амилорид, которые используются для удаления избытка жидкости из организма);
- диуретики: тиазидные (гидрохлортиазид), петлевые диуретики (торасемид, фуросемид);
- другие лекарственные препараты, используемые для снижения артериального давления (антигипертензивные препараты);
- ацетилсалициловая кислота (применяемая для лечения сердечно-сосудистых заболеваний), тромболитики (препараты, растворяющие тромбы, например, стрептокиназа, фибринолизин), β -блокаторы (препараты для снижения артериального давления и ритма сердца, например, пропранолол, метопролол, атенолол) и/или нитраты (препараты для остановки приступов стенокардии, например, нитроглицерин) у пациентов с инфарктом миокарда;
- препараты лития (препараты, используемые для лечения психических заболеваний);
- препараты, используемые для лечения психических расстройств, тревог, депрессии, галлюцинаций: антидепрессанты (пароксетин, сертралин), нейролептики (хлорпромазин, хлорпротиксен);
- аллопуринол (препарат для снижения уровня мочевой кислоты в крови), прокаинамид (препарат для лечения аритмий), цитостатические лекарственные препараты (противоопухолевые препараты) и иммуносупрессивные лекарственные препараты (препараты для искусственного угнетения иммунитета);
- нестероидные противовоспалительные лекарственные препараты (диклофенак, нимесулид);
- препараты, стимулирующие вегетативную нервную систему (симпатомиметики), такие как эфедрин, фенилэфрин, ксилометазолин, сальбутамол, которые используются для лечения насморка, кашля, простуды, астмы;
- препараты для лечения сахарного диабета (инсулин или противодиабетические препараты для приема внутрь).

Ваш лечащий врач может рекомендовать Вам изменить дозировку и/или принять другие меры предосторожности, если Вы принимаете какой-либо другой ингибитор АПФ, антагонист рецепторов ангиотензина II или алискирен (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приемом препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Вам необходимо обязательно сообщить врачу, если Вы подозреваете, что забеременели (или могли забеременеть).

Врач порекомендует прекратить прием препарата КАПТОПРИЛ-ЛФ до наступления беременности или сразу, как только Вам станет известно о наступлении беременности, и назначит Вам другой препарат взамен препарата КАПТОПРИЛ-ЛФ.

Данный препарат не рекомендован к применению на ранних сроках беременности и противопоказан при беременности, срок которой составляет более 3 месяцев, так как применение препарата КАПТОПРИЛ-ЛФ может серьезно навредить Вашему ребенку.

Грудное вскармливание

Сообщите Вашему врачу, если Вы кормите грудью или собираетесь начать грудное вскармливание. Данный лекарственный препарат не рекомендуется кормящим грудью женщинам, и Ваш врач может порекомендовать Вам другое лечение, если Вы планируете продолжать кормление и, в особенности, если Ваш ребенок новорожденный или родился недоношенным.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Прежде чем приступить к действиям, которые требуют концентрации внимания, Вам следует тщательно оценить свою реакцию на прием лекарственного препарата КАПТОПРИЛ-ЛФ.

Данный препарат может влиять на способность к управлению транспортными средствами и работе с механизмами, особенно в начале лечения, либо при изменении дозировки, либо при совместном приеме с алкоголем.

Не следует заниматься деятельностью, которая требует концентрации внимания, если Вы отмечаете, что при приеме препарата КАПТОПРИЛ-ЛФ испытываете тошноту, головокружение, усталость, головную боль.

Препарат КАПТОПРИЛ-ЛФ содержит лактозу. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата КАПТОПРИЛ-ЛФ

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Ваш лечащий врач подберет необходимую для Вас дозу лекарственного препарата.

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая максимальная суточная доза составляет 150 мг.

Артериальная гипертензия

Рекомендуемая начальная доза составляет 1–2 таблетки 25 мг 2 раза в сутки или 1 таблетка 50 мг 2 раза в сутки. При необходимости схему лечения может корректировать Ваш врач. Доза увеличивается постепенно, с интервалом не менее 2 недель. Ваш врач определит необходимость применения других препаратов для снижения артериального давления.

Сердечная недостаточность, инфаркт миокарда

Лечение сердечной недостаточности, инфаркта миокарда каптоприлом следует начинать под тщательным врачебным наблюдением. При необходимости Ваш врач может корректировать схему лечения.

Диабетическая нефропатия I типа

У пациентов I типа диабетической нефропатии рекомендуемая суточная доза каптоприла составляет 75–100 мг (3–4 таблетки 25 мг) в сутки в несколько приемов.

Особые группы пациентов**Пациенты с нарушением функции почек**

Ваш лечащий врач может рекомендовать Вам чаще проводить тесты, которые контролируют функцию почек, уровень калия и натрия в сыворотке крови. В случае ухудшения функции почек, Ваш врач может отменить лечение препаратом КАПТОПРИЛ-ЛФ или порекомендовать уменьшить дозировку препарата.

Пациенты пожилого возраста

Для пациентов старше 65 лет требуется коррекция дозировки. Врач назначит подобранную для Вас дозировку препарата.

Применение у детей и подростков

Безопасность и эффективность препарата КАПТОПРИЛ-ЛФ у детей и подростков в возрасте до 18 лет не установлены.

Способ применения

Для приема внутрь. Таблетки необходимо принимать до еды.

Таблетки лекарственного препарата КАПТОПРИЛ-ЛФ 25 мг и 50 мг не предназначены для деления на меньшие дозы, риска на таблетке служит для облегчения приема лекарственного препарата.

При необходимости приема лекарственного препарата в меньшей дозировке рекомендуется использование других лекарственных препаратов с соответствующей дозировкой.

Если Вы приняли препарата КАПТОПРИЛ-ЛФ больше, чем следовало

Вызовите врача или немедленно обратитесь в ближайшее отделение экстренной медицинской помощи. Возьмите с собой упаковку препарата КАПТОПРИЛ-ЛФ.

У Вас может появиться артериальная гипотензия (понижение артериального давления ниже нормы), шок, ступор, брадикардия (нарушение ритма сердца), почечная недостаточность.

Если Вы забыли принять препарат КАПТОПРИЛ-ЛФ

Важно принимать препарат регулярно в одно и то же время каждый день.

Если Вы забыли принять конкретную дозу препарата, примите ее сразу же, как только вспомните об этом, за исключением случаев, если пришло время принять следующую дозу препарата. В этом случае просто примите следующую дозу. Не принимайте двойную дозу для восполнения пропущенной.

Если Вы прекратили прием препарата КАПТОПРИЛ-ЛФ

Не прекращайте принимать препарат КАПТОПРИЛ-ЛФ до тех пор, пока Вам не порекомендует это сделать Ваш лечащий врач.

Если Вам кажется, что эффект от воздействия препарата слишком сильный или слишком слабый, проконсультируйтесь с врачом.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы по применению лекарственного препарата, обратитесь к Вашему лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, КАПТОПРИЛ-ЛФ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно сообщите своему лечащему врачу и обратитесь в медицинское учреждение, если после применения препарата у Вас возникнут какие-либо из приведенных ниже нежелательных реакций:

- тяжелая аллергическая реакция, которая может проявляться красной бугристой сыпью на коже, затруднением дыхания, отеком лица, рта, губ или век, необъяснимой высокой температурой (лихорадкой), чувством слабости.

Другие возможные нежелательные реакции:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- нарушение сна;
- нарушение вкуса;
- головокружение;
- сухой, раздражающий кашель;
- одышка;
- тошнота, рвота;
- раздражение желудка;
- боли в животе;
- диарея;
- запоры;
- сухость во рту;
- зуд с сыпью и без;
- сыпь;
- облысение.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- тахикардия (учащенное сердцебиение);
- тахиаритмия (учащенное сердцебиение с нарушением периодичности);
- стенокардия (боль в грудной клетке);
- ощущение сердцебиения;
- ангионевротический отек (отек лица, языка и гортани).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- анорексия (психическое расстройство пищевого поведения);
- сонливость;
- головные боли;
- парестезии (нарушение чувствительности на коже);
- гипотензия (пониженное артериальное давление);
- синдром Рейно (синюшность или покраснение пальцев в области ног и рук, кончика носа, подбородка);
- эритема (покраснение кожи);
- бледность;
- стоматит/афтозные язвы (воспаление слизистой оболочки ротовой полости);
- почечная недостаточность;
- боль в груди;
- усталость;
- недомогание.

2639Б-2023

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- нейтропения (снижение количества нейтрофилов в крови), агранулоцитоз (критическое снижение гранулоцитов в крови), панцитопения (снижение количества эритроцитов, лейкоцитов и тромбоцитов в крови), анемия (уменьшение содержания гемоглобина в крови);
- лимфаденопатия (увеличение лимфатических узлов);
- эозинофилия (повышение уровня кровяных клеток (эозинофилов) в крови);
- аутоиммунные заболевания (нарушение функционирования иммунной системы);
- гиперкалиемия (высокий уровень калия в сыворотке крови);
- гипогликемия (снижение уровня глюкозы в крови);
- спутанность сознания;
- депрессия;
- цереброваскулярные инциденты (нарушение памяти, ухудшение координации, инсульт, обмороки);
- нарушение зрения;
- остановка сердца;
- кардиогенный шок (резкое снижение эффективности работы сердца);
- бронхоспазм (затруднение дыхания, которое может сопровождаться одышкой, свистящим дыханием);
- ринит (воспаление слизистой оболочки носа);
- аллергический альвеолит/эозинофильная пневмония (легочные заболевания);
- глоссит (воспаление языка);
- язвенная болезнь;
- панкреатит (воспаление поджелудочной железы);
- нарушение функции печени и холестаза (в том числе желтуха);
- гепатит, включая некроз (отмирание клеток);
- повышение уровня печеночных ферментов и билирубина в крови;
- крапивница (волдыри, жжение и покраснение кожи);
- синдром Стивенса-Джонсона (характеризуется повышением температуры, красными пятнами на коже, болью в суставах и/или воспалением глаз);
- мультиформная эритема (характеризуется внезапным появлением бессимптомных пятен, волдырей, пузырей на коже);
- фотосенсибилизация (повышенная чувствительность кожи к ультрафиолетовому излучению);
- пемфигоидная реакция (кожная реакция, сопровождается развитием пузырей на коже и слизистых);
- эксфолиативный дерматит (инфекционное поражение кожи);
- миалгия (боль в мышцах);
- артралгия (боль в суставах);
- нефротический синдром (заболевание почек);
- импотенция;
- гинекомастия (увеличение тканей молочной железы у мужчин);
- лихорадка (повышение температуры);
- протеинурия (белок в моче), снижение сывороточного натрия, повышение мочевины, креатинина и билирубина в сыворотке крови, снижение гемоглобина, гематокрита, лейкоцитов, тромбоцитов, повышение ANA-титра, повышение скорости оседания эритроцитов;
- ложноположительный анализ мочи на ацетон.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через www.rceth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата КАПТОПРИЛ-ЛФ

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от влаги при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от остатков препарата, которые больше не потребуются. Данные меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Каждая таблетка содержит:

действующее вещество: каптоприл – 25 мг или 50 мг;

вспомогательные вещества: кукурузный крахмал, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат, лактоза моногидрат.

Внешний вид препарата КАПТОПРИЛ-ЛФ и содержимое упаковки

Таблетки.

Каптоприл-ЛФ, 25 мг: Таблетки белого или почти белого цвета, плоскоцилиндрической формы, с фаской.

Каптоприл-ЛФ, 50 мг: Таблетки белого или почти белого цвета, плоскоцилиндрической формы, с фаской и риской.

По 10, 15 или 20 таблеток (дозировкой 25 мг) в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 3, 4, 5 или 6 (по 10 таблеток), по 2 или 4 (по 15 таблеток), по 2 (по 20 таблеток) контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

По 10 или 15 таблеток (дозировкой 50 мг) в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 3, 4 или 6 (по 10 таблеток), по 2 или 4 (по 15 таблеток) контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

Условия отпуска

По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, Минская область, г. Логойск, ул. Минская, д. 2А, к. 301.

Тел./факс: (01774)-53801.



Электронная почта: office@lekpharm.by.

За любой информацией о лекарственном препарате, а также в случаях появления претензий, возникновения нежелательных реакций следует обращаться в отдел фармаконадзора и медицинской поддержки держателя регистрационного удостоверения:

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, Минская область, г. Логойск, ул. Минская, д. 2А, к. 301.

Тел./факс: (01774)-53801.

Электронная почта: office@lekpharm.by, sideeff@lekpharm.by.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.