

## Информация за пациента

### САРТОПРИЛ НИНФИ КАПТОПРИЛ НИХФИ

|  |             |
|--|-------------|
| МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВНОТО ОСИГУРЯВАНЕ      |             |
| Приложение към<br>разрешение за употреба № |             |
| 616/18.12.01                               | <i>Aley</i> |

#### СЪСТАВ

**Лекарствено вещество:** Sartopril 12.5 mg в една таблетка.

**Помощни вещества:** лактоза монохидрат, пшенично нишесте, микрокристална целулоза, хидроксипропилцелулоза, силициев колоиден анхидрид, магнезиев стеарат.

#### ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА

Таблетки по 12.5 mg, по 60 броя в опаковка.

#### ПРОИЗВОДИТЕЛ

НИХФИ АД

София, бул. "Кл. Охридски" No 3

#### ДЕЙСТВИЕ

Каптоприл е лекарствен продукт с добре изразено антихипертензивно действие. Потиска превръщането на неактивния ангиотензин I в ангиотензин II, който е мощен съдосвиващ фактор и стимулатор на биосинтеза на хормона алдостерон. При хипертония каптоприл намалява периферното съдово съпротивление. При застойна сърдечна недостатъчност подобрява работата на сърцето като повишава сърдечния минутен обем и подобрява помпената функция на сърдечния мускул. Каптоприл увеличава кръвотока в мозъка, сърцето и бъбреците.

#### ПОКАЗАНИЯ

**Хипертония:** при лека и средна степен на хипертония, самостоятелно или в комбинация с тиазидни диуретици; при тежка артериална хипертония се включва към комбинираното лечение.

**Сърдечна недостатъчност:** хронична застойна сърдечна недостатъчност.

#### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Свърхчувствителност към каптоприл, бременност и кърмене, стеснение на аортата, двустранно стеснение на бъбречните артерии или едностранно при

болни с един бъбрек, състояние след трансплантация на бъбрек, болни на хемодиализа, хиперкалиемия.

### **ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ**

Пациенти с нарушена бъбречна функция е необходимо да употребяват пониски дози каптоприл и периодично да контролират лабораторните си показатели.

Каптоприл трябва да се приема с повишено внимание от болни, които се лекуват едновременно с алопуринол или прокаинамид поради опасност от увреждания на кръвта. В тези случаи трябва да се проследява количеството на левкоцитите в кръвта на пациентите.

**Внимание.** Този лекарствен продукт съдържа пшенично нишесте. Може да представлява опасност за хора с цьолиакия (глутенова ентеропатия).

### **Употреба при бременност и кърмене**

Употребата на препарати от групата на каптоприла през второто и третото тримесечие на бременността може да предизвика увреждания и дори смърт на плода. При установяване на бременност лечението с каптоприл трябва да се преустанови веднага.

Поради съществуващия риск от сериозни нежелани лекарствени реакции у кърмачето под влияние на каптоприл, е необходимо лекуващият лекар да вземе решение за преустановяване на кърменето или за прекратяване на лечението.

### **Влияние върху способността за шофиране и работа с машини**

Не оказва влияние върху активното внимание и реакциите.

### **ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ**

Антихипертензивният ефект на каптоприл се засилва при едновременна употреба на диуретици, вазодилататори, нитропрепарати и бета-адренергични блокери.

Лечебният ефект на препаратата се намалява, ако непосредствено преди това пациентите са приемали клонидин.

Индометацин, аспирин и други противовъзпалителни средства могат да намалят антихипертензивния ефект на каптоприл.

Не е желателно препаратът да се употребява съвместно с алопуринол, прокаинамид, както и с потискащи имунната система лекарствени средства.

Съвместното приложение с калийсъхраняващи диуретици или калиеви препарати може да доведе до изразено повишаване на калий в кръвта.

Този лекарствен продукт трябва да се употребява с внимание при диабетици лекувани с инсулин или други антидиабетични лекарства, тъй като може да повиши чувствителността към инсулин. Едновременното приложение на каптоприл с антидепресанти може да доведе до рязко понижаване на кръвното налягане.

## **ПРИЛОЖЕНИЕ И ДОЗИРОВКА**

Прилага се през устата един час преди хранене. Дозировката и продължителността на лечението се определят от лекуващия лекар. Ако той не е предписал друго, терапията може да се провежда по следния начин:

### **Хипертония**

Началната доза е 1-2 таблетки 2-3 пъти дневно. При липса на задоволителен ефект дозата се повишава през 1-2 седмици.

### **Сърдечна недостатъчност**

При болни с нормално или ниско артериално налягане, които са били лекувани с големи дози диуретици началната доза е 1/2-1 таблетка 3 пъти дневно. Дозата се повишава постепенно в следващите няколко дни. При повечето пациенти началната доза е 2 таблетки 3 пъти дневно. След постигане на доза от 50 mg 3 пъти дневно не се препоръчва повишаването ѝ в следващите 1-2 седмици.

Каптоприл трябва да се използва при деца само когато са били неефективни другите мерки за контролиране на кръвното налягане.

При пациенти със значителни нарушения на бъбречните функции дозировката се определя индивидуално от лекуващия лекар.

## **ПРЕДОЗИРАНЕ**

При приемане на по-високи дози от предписаните пациентът трябва своевременно да се консултира със своя лекуващ лекар.

## **НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

Кожни: сърбеж, зачервяване, обриви; свръхчувствителност към светлина.

Стомашно-чревни: горчив вкус в устата, афтозен стоматит, коремни болки.

Сърдечно-съдови: понижаване на кръвното налягане до един час след първия прием при пациенти със сърдечна недостатъчност и при обезводняване; ускоряване на пулса.

Други: задух, суха кашлица.

Много рядко могат да се появят тръпнене на ръцете и увеличение на лимфните възли.

### **СЪХРАНЕНИЕ**

На сухо и защитено от светлина място, при температура под 30°C.

Да се съхранява на недостъпни за деца места!

Лекарственият продукт да не се употребява след изтичане срока на годност, посочен върху опаковката!

### **СРОК НА ГОДНОСТ**

Три (3) години.

**Дата на последната редакция**

31.10.2001 г.