

Листок-вкладыш – информация для пациента

Каптоприл Альфактив, 25 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.
- 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. 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 Альфактив и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Каптоприл Альфактив.
3. Прием препарата Каптоприл Альфактив.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Каптоприл Альфактив.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Каптоприл Альфактив и для чего его применяют

Препарат Каптоприл Альфактив содержит действующее вещество каптоприл и принадлежит к группе веществ, называемых ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ). Препараты этой группы уменьшают превращение ангиотензина I в ангиотензин II, что приводит к снижению артериального давления (АД). Ингибиторы АПФ также удлиняют продолжительность жизни у пациентов с хронической сердечной недостаточностью (ХСН), замедляют прогрессирование нарушенной функции левого желудочка сердца у пациентов, перенесших инфаркт миокарда, без клинических проявлений сердечной недостаточности.

Показания к применению

Препарат Каптоприл Альфактив применяется у взрослых в возрасте от 18 лет:

- Артериальная гипертензия, в том числе реноваскулярная (включая неосложненный гипертонический криз).

- ХСН (в составе комбинированной терапии).
- Острый инфаркт миокарда: в течение первых 24 часов с момента инфаркта при клинически стабильном состоянии.
- Дисфункция левого желудочка (фракция выброса левого желудочка $\leq 40\%$) после перенесенного инфаркта миокарда при клинически стабильном состоянии для снижения частоты возникновения клинически выраженной сердечной недостаточности, увеличения выживаемости и снижения частоты госпитализаций по поводу ХСН.
- Заболевания почек на фоне сахарного диабета типа I (диабетическая нефропатия) (при альбуминурии более 30 мг/сут).

Способ действия препарата Каптоприл Альфактив

Каптоприл уменьшает превращение ангиотензина I в ангиотензин II, что приводит к снижению АД.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Каптоприл Альфактив

Противопоказания

Не принимайте препарат Каптоприл Альфактив:

- если у Вас аллергия на каптоприл, другие ингибиторы АПФ или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у Вас ранее развивались такие симптомы как свистящее дыхание, отек лица или языка, интенсивный зуд или тяжелая кожная сыпь (ангионевротический отек [отек Квинке]) на фоне применения ингибиторов АПФ; ангионевротический отек с неустановленной причиной (идиопатический ангионевротический отек), или у одного из Ваших родственников отмечались такие же симптомы при каких-либо обстоятельствах (наследственный ангионевротический отек);
- если у Вас тяжелые нарушения функции печени и/или почек;
- если у Вас рефрактерная гиперкалиемия;
- если у Вас двухстороннее сужение просвета (стеноз) почечных артерий, стеноз артерии единственной почки с прогрессирующей азотемией;
- если у Вас состояние после пересадки (трансплантации) почки;
- если у Вас стеноз устья аорты и аналогичные изменения, затрудняющие отток крови из левого желудочка;
- если Вы принимаете препараты, содержащие алискирен (средство для лечения

повышенного артериального давления), и при этом если у Вас сахарный диабет и/или умеренные или тяжелые нарушения функции почек (показатель скорости клубочковой фильтрации (СКФ) менее 60 мл/мин/1,73 м2 площади поверхности тела);

- если Вы принимаете препараты – антагонисты рецепторов ангиотензина II (АРА II) и при этом у Вас нарушение функции почек, связанное с диабетом (диабетическая нефропатия);
- если Вы принимаете препараты, содержащие сакубитрил, или другие препараты ингибиторы нейтральной эндопептидазы;
- если Вы беременны;
- если Вы кормите грудью ребенка;
- если Ваш возраст до 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Каптоприл Альфактив проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Принимайте препарат Каптоприл Альфактив с осторожностью:

- Если у Вас пониженное АД (артериальная гипотензия).
- Если у Вас ХСН.
- Если у Вас повышение АД вследствие нарушения проходимости одной или более почечных артерий или их ветвей (реноваскулярная гипертензия).
- Если у Вас нарушение функции почек.
- Если у Вас сужение просвета аортального или митрального клапанов сердца.
- Если у Вас увеличение массы сердечной мышцы, вызывающее нарушение нормального кровотока внутри сердца (гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия).
- Если у Вас заболевание, связанное с нарушением кровоснабжения сердечной мышцы (ишемическая болезнь сердца) или состояния, связанные с сосудистыми нарушениями головного мозга (цереброваскулярные заболевания).
- Если у Вас заболевания соединительной ткани (системные заболевания соединительной ткани – системная красная волчанка или склеродермия), у Вас угнетение костномозгового кроветворения, Вам проводится лечение, подавляющее иммунные реакции организма (иммуносупрессивная терапия), Вы принимаете препарат для лечения подагры (аллопуринол) или антиаритмический препарат (прокаинамид), или комбинация указанных осложняющих факторов (риск развития снижения уровня нейтрофилов – нейтропении, и снижения уровня лейкоцитов за счет агранулоцитоза).
- Если у Вас нарушение, при котором кора надпочечников секретирует больше альдостерона, чем требуется для поддержания натриево-калиевого равновесия (первичный

гиперальдостеронизм).

- Если у Вас нарушение функции печени.
- Если Вам проводится процедура очищения крови от токсинов (гемодиализ) с использованием высокопроточных мембран.
- Если у Вас повышенный уровень калия в крови (гиперкалиемия).
- Если у Вас сахарный диабет. Следует контролировать уровень глюкозы в крови, особенно в течение первого месяца лечения.
- Если у Вас ранее наблюдались серьезные аллергические реакции с отеком лица, губ, рта, языка, горла, которые могли сопровождаться затруднением глотания или дыхания (ангионевротический отек).
- Если Вам проводятся лечебные процедуры аллергеном из яда перепончатокрылых, направленные на снижение чувствительности к определенному веществу, вызывающему аллергию (десенсибилизация).
- Если Вам проводится процедура удаления из крови холестерина и его фракций (процедура афереза липопротеинов низкой плотности (ЛПНП – афереза) с использованием декстран сульфата).
- Если у Вас состояния, сопровождающиеся снижением объема циркулирующей крови (в том числе при приеме мочегонных препаратов, соблюдении диеты с ограничением поваренной соли, поносе (диарее) или рвоте).
- Если Вам планируется проведение большого хирургического вмешательства или применение общей анестезии.
- Если Вы принимаете калийсберегающие мочегонные препараты (диуретики), препараты калия, калийсодержащие заменители пищевой соли.
- Если Вы принимаете препараты лития (для лечения психических расстройств).
- Если Вы принадлежите к негроидной расе, так как Вы можете быть подвержены более высокому риску развития ангионевротического отека, а также этот препарат может быть менее эффективен в снижении АД в сравнении с пациентами другой расовой принадлежности.
- Если Вы старше 65 лет.

При приеме каптоприла могут возникать:

- Повышение уровня калия в крови (гиперкалиемия), а при приеме каптоприла с тиазидными мочегонными препаратами (диуретиками) может возникать снижение уровня калия в крови (гипокалиемия), что может привести к серьезным последствиям. Врач может скорректировать дозу каптоприла или контролировать уровень калия в крови.

- Белок в моче (протеинурия). Протеинурия может возникать при применении высоких доз каптоприла (более 150 мг в сутки) или у пациентов с нарушением функции почек.
- При приеме каптоприла может появиться непродуктивный, упорный кашель, проходящий после отмены терапии.
- При приеме каптоприла может наблюдаться ложноположительный результат анализа мочи на ацетон.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам, сообщите об этом врачу.

Дети и подростки

Препарат Каптоприл Альфактив не предназначен для применения у детей и подростков до 18 лет.

Другие препараты и препарат Каптоприл Альфактив

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

Это связано с тем, что препарат Каптоприл Альфактив может повлиять на действие других препаратов или наоборот, может увеличить риск и степень серьезности нежелательных реакций.

Сообщите своему врачу, если Вы принимаете такие препараты как:

- антагонисты рецепторов ангиотензина II (АРА II);
- лекарственные средства, содержащие алискирен (средство для лечения повышенного артериального давления);
- спиронолактон, эплеренон, триамтерен, амилорид (калийсберегающие мочегонные средства);
- препараты калия, калийсодержащие заменители пищевой соли и другие лекарственные препараты, способные увеличивать содержание калия в сыворотке крови (включая антагонисты рецепторов к ангиотензину II, гепарин, такролимус, циклоспорин);
- ко-тримоксазол [триметоприм + сульфаметоксазол] (антибактериальное средство);
- калийнесберегающие мочегонные средства (диуретики);
- препараты, блокирующие β -адренорецепторы (β -адреноблокаторы), блокаторы «медленных» кальциевых каналов, мочегонные средства (диуретики) и другие снижающие артериальное давление (гипотензивные) лекарственные средства;
- препараты, оказывающие влияние на симпатическую нервную систему (ганглиоблокаторы, α -адреноблокаторы);

- препараты, расширяющие сосуды (вазодилататоры);
- препараты для лечения психических заболеваний (трициклические антидепрессанты/нейролептики);
- препараты, стимулирующие α и β -адренорецепторы (альфа- и бета-адреномиметики), такие как эпинефрин (адреналин), изопротеренол, добутамин, допамин;
- препараты лития (применяются для лечения психических расстройств);
- нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2) и высокие дозы ацетилсалициловой кислоты (≥ 3 г/сутки);
- лекарственные средства, снижающие уровень глюкозы в крови (гипогликемические средства), включая инсулин и гипогликемические средства для приема внутрь;
- препараты, нарушающие процессы роста, развития и механизмы деления всех клеток организма (цитостатики);
- аллопуринол (средство для лечения подагры);
- прокаинамид (антиаритмическое средство);
- препараты, подавляющие иммунные реакции (иммунодепрессанты);
- стероидные гормоны (глюкокортикостероиды) (при системном применении);
- препараты золота (натрия ауротиомалат);
- темсиролимус (противоопухолевое средство);
- сиролимус, эверолимус (средства для предотвращения отторжения трансплантатов органов);
- ингибиторы дипептидилпептидазы IV типа (ДПП-IV) (глиптины), например, ситаглиптин, саксаглиптин, вилдаглиптин, линаглиптин (препараты, снижающие уровень глюкозы в крови);
- эстрамустин (противоопухолевый химиотерапевтический лекарственный препарат);
- рацекадотрил (средство для лечения диареи);
- сакубитрил (средство для лечения заболеваний сердца);
- препараты, способствующие растворению тромбов (тканевые активаторы плазминогена).

Беременность и грудное вскармливание

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

Женщины с детородным потенциалом

Женщины, планирующие беременность, не должны применять ингибиторы АПФ (включая

каптоприл). Врач расскажет Вам о потенциальной опасности применения ингибиторов АПФ (включая каптоприл) во время беременности. Если применение ингибитора АПФ считается необходимым, и Вы планируете беременность, врач предложит Вам альтернативную гипотензивную терапию, имеющую установленный профиль безопасности для применения во время беременности.

Беременность

Применение препарата Каптоприл Альфактив противопоказано при беременности.

Препарат Каптоприл Альфактив не следует применять в I триместре беременности. Длительное применение ингибиторов АПФ во II и III триместрах беременности может приводить к нарушениям развития плода (снижение функции почек, уменьшение количества околоплодных вод (олигогидрамнион), замедление окостенения костей черепа), смерти плода и развитию осложнений у новорожденного (неонатальная почечная недостаточность, снижение артериального давления, повышение калия в крови (гиперкалиемия)).

Если беременность наступила во время применения каптоприла, прием препарата необходимо прекратить как можно скорее и регулярно проводить мониторинг развития плода. Новорожденные, чьи матери принимали каптоприл во время беременности, должны быть тщательно обследованы в отношении выявления снижения артериального давления, уменьшения количества мочи (олигурии) и гиперкалиемии.

Грудное вскармливание

Применение препарата Каптоприл Альфактив противопоказано в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

В период лечения воздержитесь от вождения автотранспорта и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, т.к. возможно головокружение, особенно после приема начальной дозы.

Препарат Каптоприл Альфактив содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Каптоприл Альфактив

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Во всех случаях режим приема и дозу Вам индивидуально подберет врач.

Артериальная гипертензия, в том числе реноваскулярная

Начальная доза составляет 12,5 мг (1/2 таблетки по 25 мг) 2 раза в сутки. При необходимости, врач повысит дозу препарата до достижения оптимального эффекта. При мягкой и умеренной степени артериальной гипертензии обычная поддерживающая доза каптоприла составляет 25 мг (1 таблетка) 2 раза в сутки; максимальная доза – 50 мг (2 таблетки) 2 раза в сутки. При тяжелой артериальной гипертензии начальная доза составляет 12,5 мг (1/2 таблетки по 25 мг) 2 раза в сутки. Дозу постепенно увеличивают до максимальной суточной дозы – 150 мг (по 50 мг 3 раза в сутки).

Вам также могут потребоваться другие препараты для снижения артериального давления.

При неосложненном гипертоническом кризе возможно сублингвальное применение препарата Каптоприл Альфактив. Начальная доза каптоприла составляет 25 мг (1 таблетка).

Таблетку следует поместить под язык и держать там до полного растворения, не проглатывая и не запивая водой. После приема препарата необходимо тщательно контролировать показатели АД и частоты сердечных сокращений. В случае отсутствия снижения показателей АД в течение 30 минут после приема препарата можно повторно принять 25 мг (1 таблетку) препарата Каптоприл Альфактив сублингвально. Максимальная доза составляет 50 мг (2 таблетки).

Хроническая сердечная недостаточность (в составе комбинированной терапии)

Начальная суточная доза составляет 6,25 мг (1/4 таблетки по 25 мг) 3 раза в сутки или 12,5 мг (1/2 таблетки по 25 мг) 3 раза в сутки. В дальнейшем дозу постепенно увеличивают. Средняя поддерживающая доза каптоприла составляет 25 мг (1 таблетка) 2–3 раза в сутки. Максимальная доза каптоприла – 150 мг (6 таблеток) в сутки (в 2–3 приема).

Острый инфаркт миокарда: в течение первых 24 часов с момента инфаркта при клинически стабильном состоянии

Препарат назначается в тестовой дозе 6,25 мг (1/4 таблетки по 25 мг), через 2 часа при отсутствии нарушений гемодинамики назначается препарат в дозе 12,5 мг (1/2 таблетки по 25 мг), через 12 часов препарат назначается в дозировке 25 мг (1 таблетка). Начиная со следующего дня препарат Каптоприл Альфактив назначается в дозе 100 мг/сут за 2 приема на срок 4 недели.

Дисфункция левого желудочка (фракция выброса левого желудочка ≤ 40 %) после перенесенного инфаркта миокарда при клинически стабильном состоянии

Первая доза каптоприла составляет 6,25 мг (1/4 таблетки по 25 мг) 1 раз в сутки. Затем дозу

каптоприла увеличивают до 12,5 мг (1/2 таблетки по 25 мг) 3 раза в сутки. В дальнейшем дозу каптоприла постепенно увеличивают до 75 мг (3 таблетки) в сутки (в 2–3 приема) вплоть до максимальной суточной дозы 150 мг (50 мг 3 раза в сутки). Увеличение дозировки каптоприла до 75 мг (3 таблетки) в сутки рекомендуется осуществлять в условиях стационара под пристальным врачебным наблюдением.

Диабетическая нефропатия на фоне сахарного диабета I типа (при альбуминурии более 30 мг/сутки)

Суточная доза каптоприла составляет 75–100 мг (3–4 таблетки), разделенная на 2–3 приема. При необходимости схему лечения может корректировать Ваш врач. Это будет зависеть от Вашего состояния.

Пациенты с нарушением функции почек

Поскольку каптоприл выводится в основном через почки, у пациентов с почечной недостаточностью должна быть уменьшена доза и увеличен интервал дозирования. Суточную дозу каптоприла следует корректировать в соответствии с клиренсом креатинина.

Скорость клубочковой фильтрации (мл/мин/1,73 м ²)	Начальная суточная доза (мг)	Максимальная суточная доза (мг)
> 40	25-50	150
21–40	25	100
10–20	12,5	75
< 10	6,25	37,5

Если для пациентов с тяжелой почечной недостаточностью требуется сопутствующая терапия диуретиками, то петлевые диуретики (например, фуросемид) являются более предпочтительными, чем тиазидные диуретики, которых следует избегать.

Пациенты пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста применение каптоприла рекомендуется начинать с дозы 6,25 мг (1/4 таблетки по 25 мг) 2 раза в сутки. В дальнейшем дозу каптоприла постепенно повышают.

Путь и/или способ введения

Внутрь, за 1 час до еды.

Если Вы приняли препарата Каптоприл Альфактив больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Каптоприл Альфактив больше чем предусмотрено, немедленно сообщите об этом своему врачу или обратитесь в отделение неотложной помощи ближайшей больницы. Возьмите с собой упаковку препарата или данный листок-вкладыш, чтобы показать врачу какой препарат Вы приняли.

Если Вы забыли принять препарат Каптоприл Альфактив

Если Вы забыли принять препарат Каптоприл Альфактив, примите его, как только вспомните. Затем примите следующую дозу в обычное время. Если уже почти пришло время для следующей дозы, не принимайте дозу, которую Вы пропустили.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Каптоприл Альфактив может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Если Вы заметили любую из перечисленных ниже серьезных нежелательных реакций – **прекратите прием препарата Каптоприл Альфактив и немедленно обратитесь к врачу**, Вам может потребоваться медицинская помощь:

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

- ангионевротический отек конечностей, лица, губ, слизистых оболочек, языка, глотки и гортани.

Другие нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Каптоприл Альфактив:

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

- расстройства сна;
- головокружение;
- сонливость;
- кашель (сухой непродуктивный);
- ощущение нехватки воздуха (одышка);
- раздражение слизистой оболочки желудка;
- нарушение вкуса;
- сухость слизистой оболочки полости рта;

- нарушение пищеварительной деятельности желудка (диспепсия);

- тошнота, рвота, боль в животе, понос (диарея), запор;
- кожный зуд с высыпаниями и без высыпаний;
- высыпания на коже;
- патологическое выпадение волос (алопеция).

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

- головная боль;
- ощущение мурашек, покалывания на коже (парестезия);
- учащенное сердцебиение (тахикардия или тахиаритмия);
- ощущение сердцебиения;
- резкое падение АД при смене положения тела (ортостатическая гипотензия);
- выраженное снижение артериального давления;
- недостаточное поступление кислорода к сердцу (стенокардия);
- сосудистое заболевание с поражением мелких концевых артерий и артериол (синдром Рейно);
- «приливы» крови к лицу/бледность;
- отеки конечностей (периферические отеки);
- боль в груди;
- повышенная утомляемость;
- общая слабость (астения);
- общее недомогание.

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

- отсутствие аппетита (анорексия);
- нарушение баланса или координации движений (атаксия);
- воспаление слизистой оболочки полости рта (стоматит), язвы во рту (афтозный стоматит);
- ангионевротический отек кишечника;
- нарушение функции почек (включая почечную недостаточность);
- увеличение объема мочи (полиурия);
- снижение количества выделяемой мочи при неизменном потреблении жидкости (олигурия);
- увеличение частоты мочеиспусканий.

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

- понижение количества нейтрофилов в крови (нейтропения);
- снижение до критического минимума защитных клеток крови (агранулоцитоз);

- дефицит эритроцитов, лейкоцитов и тромбоцитов (панцитопения);
- увеличение лимфатических узлов (лимфаденопатия);
- повышение количества эозинофилов в крови (эозинофилия);
- снижение количества клеток, отвечающих за свертывание крови (тромбоцитопения);
- малокровие (анемия);
- общая слабость, утомляемость, бледность кожи, шум в ушах, головокружение, покалывание в груди, одышка при нагрузке (апластическая анемия);
- малокровие, связанное с разрушением в крови белка, переносящего кислород (гемолитическая анемия);
- заболевания, при которых собственная защитная система организма воспринимает органы и ткани своего организма, как чужеродные (аутоиммунные заболевания);
- повышение уровня калия в крови (гиперкалиемия);
- понижение концентрации глюкозы в крови (гипогликемия);
- дезориентация во времени и пространстве, провалы в кратковременной памяти (спутанность сознания);
- сильная апатия, снижение настроения, отсутствие интереса к жизни (депрессия);
- нарушение мозгового кровообращения, включая нарушение мозгового кровообращения с повреждением ткани мозга (инсульт) и потерю сознания (синкопальные состояния);
- нечеткость зрения;
- остановка сердца;
- резкое снижение сократительной способности сердечной мышцы (кардиогенный шок);
- сужение просвета бронхов (бронхоспазм);
- воспаление слизистой оболочки полости носа (ринит);
- аллергическое заболевание легких/воспаление, вызванное скоплением особого типа лейкоцитов (эозинофилов) в тканях легких (аллергический альвеолит/эозинофильная пневмония), эозинофильный пневмонит, отек легких;
- воспаление языка (глоссит);
- язва желудка;
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит);
- припухлость десен (гиперплазия десен);
- нарушение функции печени;
- нарушение оттока желчи (холестаз);
- пожелтение кожи и белков глаз (желтуха);
- воспаление печени (гепатит), включая редкие случаи токсического поражения печени

(гепатонекроза);

- повышение активности «печеночных» ферментов;
- зудящие высыпания на коже аллергического характера (крапивница);
- обширные высыпания на коже (синдром Стивенса-Джонсона);
- высыпания в виде синюшно-красных пятен (мультиформная эритема);
- повышенная чувствительность кожи к солнечному свету (фоточувствительность);
- покраснение, отек и шелушение кожи (эритродермия);
- отслаивание или шелушение кожи (эксфолиативный дерматит);
- пузыри на коже и слизистых оболочках различного размера (пемфигоидные реакции);
- боль в мышцах (миалгия);
- боль в суставах (артралгия);
- совокупность симптомов, обусловленных повреждением почек (нефротический синдром);
- половое бессилие (импотенция);
- патология молочных желез у мужчин, проявляющаяся одно- или двухсторонним увеличением их размера за счет разрастания тканей (гинекомастия);
- повышение температуры тела (гипертермия);
- белок в моче (протеинурия);
- снижения содержания натрия в крови (гипонатриемия);
- повышение концентрации азота мочевины в плазме крови;
- повышение кислотности в организме (ацидоз);
- повышение концентрации креатинина и билирубина в сыворотке крови;
- снижение гемоглобина и гематокрита;
- снижение числа лейкоцитов;
- повышение титра антинуклеарных антител, повышение скорости оседания эритроцитов (СОЭ).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас при приеме препарата Каптоприл Альфактив возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о возникновении нежелательных реакций напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Каптоприл Альфактив

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на контурной ячейковой упаковке и картонной упаковке (пачке).

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С в картонной упаковке (пачке).

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Каптоприл Альфактив содержит

Действующим веществом является каптоприл.

Каждая таблетка содержит 25 мг каптоприла.

Вспомогательными веществами являются: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный, магния стеарат.

Препарат Каптоприл Альфактив содержит лактозу (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Каптоприл Альфактив и содержимое упаковки

Таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки от белого до белого с желтоватым оттенком цвета, с фаской и крестообразной риской с одной стороны. Допускается легкая «мраморность» поверхности.

По 10, 20, 30, 40, 50 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, либо пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

Или по 10, 20, 30, 40, 50 таблеток в контурную ячейковую упаковку из материала комбинированного на основе фольги (трехслойный материал, включающий алюминиевую фольгу, пленку из ориентированного полиамида, поливинилхлоридную пленку) и фольги

алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).

Держатель регистрационного удостоверения

Россия

ООО «Озон»

445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, зд. 11.

Производитель

Россия

ООО «Озон»

Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения

Россия

ООО «Озон»

445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://eec.eaeunion.org/>.