

Листок-вкладыш – информация для потребителя

Блокордил® 12,5 мг, 25 мг, 50 мг таблетки 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.

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. 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 Блокордил®, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Блокордил®
3. Применение препарата Блокордил®
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Блокордил®
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ БЛОКОРДИЛ®, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Блокордил® - препарат для снижения артериального давления (гипотензивное средство). Он относится к группе ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента (АПФ). Во время лечения препаратом Блокордил® кровеносные сосуды расширяются, что приводит к снижению артериального давления и увеличению притока крови и кислорода в сердечную мышцу и другие органы.

Препарат Блокордил® применяется:

- для лечения высокого артериального давления (артериальной гипертензии);
- для лечения хронической сердечной недостаточности (снижение насосной функции сердца);
- для лечения сердечного приступа (инфаркта миокарда);
- для лечения поражения почек, вызванных диабетом.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА БЛОКОРДИЛ®

Не принимайте Блокордил®:

- если у вас аллергия на каптоприл, или другие подобные препараты (другие ингибиторы АПФ), или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у вас на фоне терапии ингибиторами АПФ уже были случаи реакций гиперчувствительности с внезапным отеком губ, лица, шеи, рук и ног, сопровождавшихся затруднением дыхания и охриплостью (ангионевротический отек);
- если у вас когда-либо был ангионевротический отек;
- если у вас двусторонний стеноз почечной артерии или стеноз артерии единственной почки;

- При проведении гемодиализа или афереза с использованием некоторых типов мембран возможно возникновение реакций гиперчувствительности. В случае планирования подобных процедур пациенту следует проинформировать врача о том, что он принимает каптоприл.
- У пациентов во время десенсибилизации, направленной против яда осы или пчелы, могут возникать нежелательные реакции гиперчувствительности. В случае планирования данного типа лечения пациенту следует проинформировать врача о том, что он принимает каптоприл.
- Во время лечения каптоприлом возможно появление желтухи или повышение печеночных ферментов. В таком случае следует немедленно прекратить лечение и обратиться к врачу.
- Вам следует сообщить врачу, если вы беременны (или предполагаете, что беременны). Блокордил® не рекомендуется принимать в первые 3 месяца беременности. Блокордил® противопоказано принимать на более поздних сроках, т.к. это может нанести серьезный вред вашему ребенку.
- Вам следует сообщить врачу, если вы принимаете следующие лекарственные препараты для лечения высокого артериального давления:
 - блокаторы рецепторов ангиотензина II (также известные как сартаны – например, валсартан, телмисартан, ирбесартан), особенно, если у вас есть заболевания почек, связанные с сахарным диабетом;
 - алискирен.

В случаях, когда совместное применение абсолютно показано, необходимо тщательное наблюдение специалиста и обязательный мониторинг функции почек, водно-электролитного баланса и артериального давления. Смотрите также информацию из подраздела «Не принимайте Блокордил®».

Если вы принимаете любой из следующих препаратов, у вас может увеличиться риск развития ангионевротического отека:

- рацекадотрил, лекарство, используемое для лечения диареи;
- сиролimus, эверолимус и другие лекарственные средства, относящиеся к классу ингибиторов mTOR (используются для предотвращения отторжения пересаженных органов, при лечении рака);
- вилдаглиптин, лекарство, используемое для лечения диабета.

Другие препараты и Блокордил®

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

Одновременное применение каптоприла и перечисленных лекарственных препаратов может привести к снижению их действия, увеличению риска возникновения нежелательных реакций или оказать влияние на действие каптоприла:

- препараты для снижения артериального давления (бета-адреноблокаторы, блокаторы альфа-1 рецепторов, альфа-2 агонисты центрального действия, блокаторы кальциевых каналов),
- мочегонные препараты (диуретики),
- препараты для лечения сердечной недостаточности (сакубитрил/валсартан),
- препараты для лечения ревматических заболеваний,
- препараты для лечения сахарного диабета (инсулин или противодиабетические препараты для приема внутрь),
- препараты для лечения психических расстройств (антидепрессанты, нейролептики, препараты лития),
- препараты для лечения рака (алдеслейкин),
- анестетики,
- нестероидные противовоспалительные лекарственные препараты или ацетилсалициловая кислота для облегчения боли (анальгетики),

- препараты для лечения опиатных передозировок (налоксон),
- сосудорасширяющие препараты (миноксидил, алпростадил, нитраты),
- калиевые добавки (включая заменители соли), калийсберегающие диуретики и другие лекарства, которые могут увеличить количество калия в вашей крови (например, триметоприм и ко-тримоксазол, также известный как триметоприм/сульфаметоксазол для лечения бактериальных инфекций); циклоспорин, иммунодепрессант, используемый для предотвращения отторжения трансплантата органа; и гепарин, лекарство, используемое для разжижения крови для предотвращения образования тромбов,
- гормональные препараты (эстроген, включая противозачаточные препараты),
- цитостатические и иммуносупрессивные препараты, включая кортикостероиды,
- миорелаксанты,
- препараты для лечения болезни Паркинсона (дофаминэргические),
- препараты для лечения анемии (эпоэтин),
- препараты для лечения язвенной болезни (карбеноксолон),
- препараты для лечения подагры (аллопуринол, пробенецид),
- препараты, которые чаще всего используются для предотвращения отторжения пересаженных органов (сиролимус, эверолимус и другие лекарства, относящиеся к классу ингибиторов mTOR). См. раздел «Особые указания и меры предосторожности».

Перед хирургическим вмешательством следует сообщить врачу о том, что вы принимаете каптоприл.

Возможно, вам потребуется изменение дозы препарата и / или замена лекарственного препарата:

- в случае применения блокаторов рецепторов ангиотензина II или алискирена (см. также информацию под заголовками «Не принимайте Блокордил®» и «Особые указания и меры предосторожности»).

Препарат Блокордил® с пищей и напитками

Принимайте таблетки с небольшим количеством жидкости натошак или хотя бы за час до или через два часа после приема пищи.

Не следует употреблять алкогольные напитки во время лечения, так как алкоголь усиливает гипотензивный (снижающий АД) эффект каптоприла.

Беременность и грудное вскармливание

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

Беременность

Вам следует сообщить врачу о том, что вы беременны (или предполагаете, что беременны). Как правило, врач порекомендует вам прекратить прием препарата Блокордил® до или сразу после наступления беременности и назначит другой препарат. Препарат Блокордил® не рекомендуется принимать в первые 3 месяца беременности. Препарат Блокордил® противопоказан на более поздних сроках, т.к. это может нанести серьезный вред вашему ребенку.

Лактация

Сообщите врачу о том, что вы кормите грудью.

Препарат Блокордил® не рекомендован в период кормления грудью. Врач подберет вам другое лечение, особенно если вы кормите недоношенного или новорожденного ребенка. В более поздний период, ваш врач должен проконсультировать вас о преимуществах и рисках приема препарата Блокордил® во время кормления грудью по сравнению с другими методами лечения.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Не садитесь за руль, потому что препарат Блокордил® может вызвать артериального давления и головокружение, особенно в начале лечения, и, следовательно, временно снизить способность управлять автомобилем или работать с техникой.

Препарат Блокордил® содержит лактозу

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

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА БЛОКОРДИЛ®

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

Дозировка

Артериальная гипертензия

Рекомендуемая начальная доза: 12,5 мг – 25 мг два раза в сутки. Ваш врач может постепенно увеличить дозу до 100 – 150 мг в сутки.

Вам также могут потребоваться другие лекарства для снижения артериального давления.

Пожилым пациентам и пациентам с заболеваниями почек может быть назначена более низкая начальная доза.

Сердечная недостаточность

Рекомендуемая начальная доза: 6,25 - 12,5 мг два - три раза в сутки. Ваш врач может постепенно увеличить дозу до 150 мг в сутки.

После инфаркта миокарда

Рекомендуемая доза: 6,25 мг, которую потом ваш врач увеличит до максимальной в 150 мг в сутки, разделенную на несколько приемов.

Поражение почек, вызванное диабетом

Рекомендуемая доза: 75 – 100 мг в сутки.

Почечная недостаточность

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

Клиренс креатинина (мл/мин/1,73м 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.

Пожилые пациенты (старше 65 лет)

Врач может назначить вам более низкую дозу. Если у вас заболевание почек, ваш врач будет постепенно увеличивать дозу, пока ваше артериальное давление не будет адекватно контролироваться. Затем доза может быть скорректирована вашим врачом в соответствии с индивидуальными потребностями.

Применение у детей

Эффективность и безопасность каптоприла у детей и подростков в возрасте до 18 лет полностью не установлены. Каптоприл можно назначать детям и подросткам только в том

случае, если лечение другими антигипертензивными средствами недостаточно эффективно.
Рекомендуемая начальная доза составляет 0,3 мг/кг массы тела три раза в день, которая может постепенно увеличиваться врачом. Дозу следует постепенно увеличивать до достижения оптимального терапевтического эффекта. Для детей весом менее 40 кг препарат Блокордил® не может обеспечить необходимую дозировку.

Применение у детей с проблемами почек, недоношенных детей, новорожденных и младенцев
Начальная доза должна составлять 0,15 мг/кг массы тела.

Иногда врачи назначают дозы, отличающиеся от указанных выше, и, если это относится к вам, вам следует обсудить это с врачом.

Иногда у пациентов может возникать головокружение после приема первой или двух первых доз препарата Блокордил®. Если это происходит с вами, примите горизонтальное положение, пока эти симптомы не исчезнут.

Даже если вы чувствуете себя хорошо, продолжайте принимать препарат Блокордил® до тех пор, пока ваш врач не скажет вам иначе.

Если вы приняли препарата Блокордил® больше, чем следовало

Если вы или кто-либо еще приняли слишком много таблеток, вам следует обратиться в ближайшее отделение неотложной помощи или немедленно сообщить об этом своему врачу. Возьмите с собой упаковку и все оставшиеся у вас таблетки.

Если вы забыли принять препарат Блокордил®

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если вы пропустили время приема препарата, то как можно быстрее примите пропущенную таблетку. Если до ближайшего приема осталось несколько часов, то подождите и примите препарат согласно обычной схеме – не удваивайте дозу.

Если вы прекратили прием препарата Блокордил®

После прекращения лечения возможно повышение АД и, соответственно, увеличение риска осложнений, связанных с артериальной гипертензией, особенно со стороны сердца, головного мозга и почек. Состояние больных с сердечной недостаточностью может ухудшиться до такой степени, что потребуются госпитализация. У пациентов с инфарктом миокарда в анамнезе после прекращения лечения существует риск сердечной недостаточности. У пациентов с заболеванием почек - вероятность ухудшения функции почек.

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

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

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

Нежелательные реакции препарата Блокордил®, как правило, носят легкий и временный характер и не требуют отмены лечения.

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

- вкусовые расстройства, головокружение;
- сухой (непродуктивный) кашель, который обычно проходит в течение нескольких недель после прекращения лечения, затруднение дыхания;

- нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (тошнота, рвота, гастрит, боль в животе, диарея, запор, потеря аппетита, сухость во рту, язва желудка, расстройство пищеварения);

- зуд с сыпью или без, облысение;
- нарушения сна.

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

- ощущение учащенного и нерегулярного сердцебиения (тахикардия, тахиаритмия, ощущение сердцебиения), сильная боль в груди (стенокардия);
- отек лица, губ, горла и/или языка (ангионевротический отек);
- низкое артериальное давление, периодически возникающая бледность пальцев рук и ног (синдром Рейно), эритема;
- боль в груди, повышенная утомляемость, слабость.

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

- потеря аппетита (анорексия);
- сонливость, головная боль, онемение или покалывание (парестезия);
- афтозные язвы в полости рта и на языке, интестинальный ангионевротический отек;
- заболевание или дисфункция почек (почечная недостаточность, изменение частоты мочеиспускания).

Очень редкие (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- протеинурия, снижение уровня натрия в крови (гипонатриемия), повышение уровня мочевины, креатинина и билирубина, снижение уровня сывороточного гемоглобина, снижение уровня в крови красных и белых кровяных клеток, уменьшение количества тромбоцитов (тромбоцитопения), повышение титра ANA, повышенное оседание эритроцитов;
- повышение уровня калия в крови (гиперкалиемия), снижение концентрации глюкозы в крови (гипогликемия);
- остановка сердечной деятельности;
- снижение количества нейтрофилов (типа белых кровяных клеток) в крови, отсутствие зрелых лейкоцитов, снижение количества всех кровяных клеток в крови (панцитопения), увеличение лимфатических узлов, повышение количества эозинофилов (тип лейкоцитов) в крови, аутоиммунные заболевания, повышение титра ANA;
- инсульт, обморок;
- затуманенное зрение;
- временное сужение бронхов (бронхоспазм), воспаление слизистой оболочки носа (ринит), воспаление легких;
- воспаление языка (глоссит), язвенная болезнь, панкреатит;
- почечная недостаточность (нефротический синдром);
- заболевания кожи: крапивница, синдром Стивена-Джонсона, отек кожи, светочувствительность, изъязвление верхнего слоя кожи, заболевание, характеризующееся трещинами и волдырями (пемфигоидная реакция) и экземоподобным воспалением кожи (эксфолиативный дерматит);
- боль в мышцах и суставах;
- лихорадка;
- аутоиммунные заболевания;
- печеночная недостаточность, задержка желчи (в том числе желтуха), гепатит (включая некроз, повышение активности печеночных ферментов и увеличение уровня билирубина и щелочной фосфатазы);
- неспособность достичь или поддерживать эрекцию (импотенция), увеличение грудных желез у мужчин (гинекомастия);
- спутанность сознания, депрессия.

Прекратите принимать препарат немедленно и проконсультируйтесь с врачом, если появляются следующие признаки:

- внезапный отек губ и лица, шеи, возможно также рук и ног, затрудненное дыхание и охриплость, кожная сыпь, сильный зуд;
- внезапная температура, озноб, затрудненное глотание и кашель;
- мышечная слабость, судороги в икрах;
- головокружение, головная боль, обмороки или потеря сознания, спутанность сознания, усталость и слабость; учащенное сердцебиение, нерегулярное сердцебиение.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают 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 листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленных на территории государства-члена. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Телефон: +375 (17) 242 00 29

Факс: +375 (17) 242 00 29

Адрес электронной почты: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5

Телефон: (+374 10) 20 05 05, (+374 96) 22 05 05

Адрес электронной почты: vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.pharm.am>

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА БЛОКОРДИЛ®

Хранить в оригинальном блистере с целью защиты от света и влаги при температуре не выше 25 °С.

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке после слов «Годен до ...».

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в водопровод или канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не требуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Блокордил® содержит

Действующим веществом является каптоприл.

1 таблетка содержит 12,5 мг, 25 мг и 50 мг каптоприла.

Вспомогательными веществами являются: целлюлоза микрокристаллическая, лактоза моногидрат, кукурузный крахмал, стеариновая кислота.

Внешний вид препарата Блокордил® и содержимое упаковки

Таблетки 12,5 мг: белые, круглые, слегка двояковыпуклые таблетки со скошенными краями.

Таблетки 25 мг: белые, круглые, слегка двояковыпуклые таблетки со скошенными краями и риской на одной стороне. Риски не предназначена для разламывания таблетки.

Таблетки 50 мг: белые, круглые, слегка двояковыпуклые таблетки со скошенными краями и риской на одной стороне. Риски не предназначена для разламывания таблетки.

2 блистера (ПВХ пленка, алюминиевая фольга) по 10 таблеток с листком-вкладышем в пачке картонной.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

АО «КРКА д.д., Ново место» / KRKA, d.d., Novo mesto

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения / Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

Представительство Акционерного общества «KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto» (Республика Словения) в Республике Беларусь

220114, г. Минск, ул. Филимонова, д. 25Г, офис 315

Телефон: 8 740 740 9230

Факс: 8 740 740 9230

Адрес электронной почты: info.by@krka.biz

Республика Армения

Представительство «Крка, д.д., Ново место» в Республике Армения

0001, г. Ереван, ул. Налбандян, д. 106/1 («САЯТ-НОВА» БИЗНЕС-ЦЕНТР), офис 103

Телефон: +374 11 560011

Адрес электронной почты: info.am@krka.biz

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза (<https://ees.eaunion.org>). Листок-вкладыш доступен на всех языках Союза на веб-сайте Союза.