

Листок-вкладыш – информация для потребителя

Блокордил® таблетки 12,5 мг, 25 мг и 50 мг
Captopril

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

Блокордил используется для лечения высокого кровяного давления (гипертонии);

- 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 БЛОКОРДИЛА**Не принимайте Блокордил:**

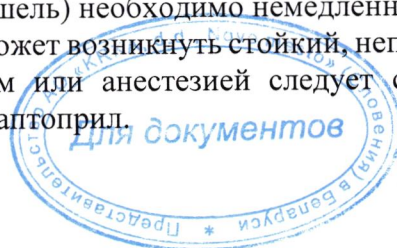
- если у вас аллергия на каптоприл и другие подобные препараты (другие ингибиторы АПФ), или на любое другое вещество, входящее в состав препарата (перечислены в разделе 6);
- если у вас уже были случаи реакций гиперчувствительности с внезапным отеком губ и лица, шеи, рук и ног, сопровождающихся затруднением дыхания и охриплостью (ангионевротический отек) на фоне терапии ингибиторами АПФ;
- если у вас когда-либо был ангионевротический отек;
- если у вас двусторонний стеноз почечной артерии или стеноз артерии единственной почки;
- если у вас есть нарушение метаболизма субстрата, необходимого для синтеза небелковой части гемоглобина (порфирия);

- если вы беременны более трех месяцев (Блокордил также следует избегать на ранних сроках беременности - см. раздел «Беременность»);
- если у вас диабет или нарушение функции почек, и вы принимаете лекарства для снижения артериального давления, содержащие алискирен;
- если вы принимали или в настоящее время принимаете сакубитрил/валсартан (лекарство, используемое для лечения продолжительной (хронической) сердечной недостаточности у взрослых), так как увеличивается риск развития ангионевротического отека (быстрого отека под кожей, и в области горла).

Особые указания и меры предосторожности

Прежде чем принимать Блокордил, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

- В течение нескольких часов после приема первой дозы препарата возможно чрезмерное снижение АД (артериальная гипотензия), сопровождающееся тошнотой, учащенным сердцебиением и потерей сознания. Чаще подобные явления встречаются у пациентов с сердечной недостаточностью или тяжелыми нарушениями функции почек, после диареи или рвоты, при повышенном потоотделении, а также у таковых, принимающих мочегонные лекарственные средства (диуретики) или находящихся на бессолевой диете. Чтобы избежать вышеперечисленного, до начала лечения Блокордилом прием диуретиков и бессолевую диету по возможности следует отменить. Тяжелые последствия отмечаются редко. В случае развития артериальной гипотензии пациента необходимо перевести в горизонтальное положение с приподнятыми ногами и вызвать врача. Преходящая артериальная гипотензия не является причиной для прекращения терапии каптоприлом. Последующие дозы препарата, как правило, хорошо переносятся. При повторных эпизодах, сопровождающихся другими симптомами (тошнота, учащенное сердцебиение и обморок), следует обратиться к врачу.
- Пациенту следует проинформировать врача о том, что он принимает другие препараты для лечения заболеваний сердца и сосудов головного мозга (в том числе, связанных с атеросклерозом), поскольку в данном случае существует повышенный риск чрезмерного падения АД и снижения перфузии жизненно важных органов.
- До и во время терапии каптоприлом врач будет контролировать функцию ваших почек. Сообщите врачу о том, если у вас есть диабет, хроническое заболевание почек или вы принимаете калийсберегающие диуретики (например, спиронолактон, амилорид, триамтерен) или препараты калия. Сопутствующее применение перечисленных лекарственных средств не рекомендуется. Если на фоне лечения вы почувствуете мышечную слабость или нерегулярное сердцебиение, немедленно сообщите об этом врачу.
- Пациенту следует информировать врача о наличии сахарного диабета. Некоторым больным может потребоваться снижение дозы инсулина или пероральных гипогликемических средств.
- У пациентов старше 65 лет существует повышенный риск появления нежелательных реакций.
- Во время применения каптоприла существует риск нейтропении, как правило, у пациентов с уже существующими заболеваниями соединительной ткани (системная красная волчанка, диффузная склеродермия), нарушением функции почек или находящихся на лечении иммуносупрессивными препаратами. При появлении каких-либо признаков инфекционного заболевания (боль в горле, лихорадка, кашель) необходимо немедленно обратиться к врачу.
- Во время лечения ингибиторами АПФ может возникнуть стойкий, непродуктивный кашель.
- Перед хирургическим вмешательством или анестезией следует сообщить врачу (или стоматологу) о том, что вы принимаете каптоприл.



- 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 средства 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 под заглавием «Не принимайте Блокордил».

Если вы принимаете любое из следующих лекарств, у вас может увеличиться риск развития ангионевротического отека:

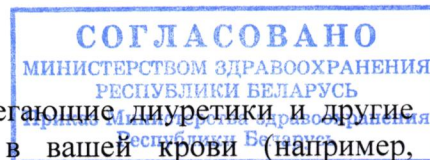
- рацекадотрил, лекарство, используемое для лечения диареи;
- сиролimus, эверолимус и другие лекарственные средства, относящиеся к классу ингибиторов mTOR (используются для предотвращения отторжения пересаженных органов, при лечении рака);
- Вилдаглиптин, лекарство, используемое для лечения диабета.

Другие препараты и Блокордил

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, какие лекарственные средства вы принимаете, принимали недавно или собираетесь принимать.

- 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 средства или ацетилсалициловую кислоту для облегчения боли (анальгетики),
- препараты для лечения опиатных передозировок (налоксон),
- сосудорасширяющие препараты (миноксидил, алпростадил, нитраты),

2469 - 2016



- 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».

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

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

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

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

Блокордил с едой, напитками и алкоголем

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 эффект каптоприла, снижающий артериальное давление.

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 Блокордила до или сразу после наступления беременности и назначит другой препарат. Блокордил не рекомендуется принимать в первые 3 месяца беременности. Блокордил противопоказан на более поздних сроках, т.к. это может нанести серьезный вред вашему ребенку.

Лактация

Сообщите врачу о том, что вы кормите грудью.

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 Блокордила во время кормления грудью по сравнению с другими методами лечения.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

Блокордил содержит лактозу

Если ваш врач сказал вам, что у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к врачу, прежде чем принимать этот лекарственный препарат.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА БЛОКОРДИЛ

Всегда принимайте 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 требованиями.

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 лекарственное средство 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 Блокордила. Если это происходит с вами, примите горизонтальное положение, пока эти симптомы не исчезнут.

Даже если вы чувствуете себя хорошо, продолжайте принимать Блокордил, 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.

Если у вас есть дополнительные вопросы по применению этого препарата, обратитесь к врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным средствам препарат может вызвать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Нежелательные реакции Блокордила, как правило, носят легкий и временный характер и не требуют отмены лечения.

Частые (могут возникнуть менее чем у 1 из 10 человек):

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

2469 - 2016



- 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 возникнуть менее чем у 1 из 100 человек):

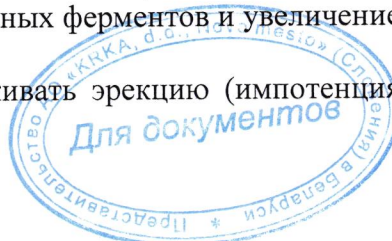
- ощущение учащенного и нерегулярного сердцебиения (тахикардия, тахиаритмия, ощущение сердцебиения), сильная боль в груди (стенокардия);
- отек лица, губ, горла и/или языка (ангионевротический отек);
- низкое артериальное давление, периодически возникающая бледность пальцев рук и ног (синдром Рейно),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

Редкие (могут возникнуть менее чем у 1 из 1000 человек):

- 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 возникнуть менее чем у 1 из 10000 человек):

- 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 возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или или работником аптеки, или медсестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА БЛОКОРДИЛ

Хранить в защищенном от влаги и света месте, при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности 3 года.

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

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

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

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, лактоза моногидрат, крахмал кукурузный, 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 насечкой на одной стороне. Насечка не предназначена для разламывания таблетки.

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

2 блистера по 10 таблеток в картонной коробке с листком-вкладышем.

Условия отпуска

По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

АО «КРКА д.д., Ново место» (Словения).

