

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
КАПОТІАЗИД
(CAPOTIAZIDE)

Загальна характеристика:

основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми з плоскою поверхнею, з однією або двома рисками та фаскою;

склад: 1 таблетка містить каптоприлу в перерахуванні на 100% речовину - 0,05 г (50 мг), гідрохлортіазиду в перерахуванні на 100% речовину - 0,0125 г (12,5 мг);

допоміжні речовини: полівінілпіролідон низькомолекулярний медичний, гранулак-70, кальцію стеарат, крохмаль картопляний, аеросил.

Форма випуску. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Комбіновані препарати інгібіторів АПФ. Каптоприл і діуретики. Код АТС С09В А01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Комбінований антигіпертензивний препарат. Каптоприл, що входить до складу препарату, інгібітор ангіотензинперетворюючого ферменту (АПФ), пригнічує утворення ангіотензину II, перешкоджає його судинозвужувальній дії та стимулюючому впливу на секрецію альдостерону в надниркових залозах. Знижує загальний периферичний судинний опір, артеріальний тиск, зменшує перед- та післянавантаження на міокард, знижує тиск у правому передсерді та в малому колі кровообігу.

Гідрохлортіазид спричиняє помірно виражений діуретичний ефект, збільшуючи виведення з організму іонів натрію, хлору, калію та води. Зменшує вміст іонів натрію у судинній стінці, знижуючи її чутливість до вазоконстрикторних впливів і посилюючи тим самим антигіпертензивний ефект каптоприлу.

Фармакокінетика. Після перорального прийому каптоприл швидко всмоктується. Максимальна концентрація у крові досягається приблизно через 1 год. Мінімальне всмоктування - приблизно 70 %. Наявність їжі у травному тракті знижує всмоктування приблизно на 30 - 40 %. З білками плазми крові зв'язується 25 - 30 % препарату. Період напіввиведення з плазми крові становить менше 3 год. Понад 95 % прийнятої дози препарату виводиться з організму з сечею. Порушення функції нирок може призвести до накопичення препарату в організмі.

Антигіпертензивний ефект спостерігається через 30 - 60 хв і зберігається 4 - 8 год. Гідрохлортіазид після прийому внутрішньо всмоктується приблизно на 60 - 80 %. Час досягнення максимальної концентрації - 1,5 - 3 год. Гідрохлортіазид накопичується в еритроцитах, де його концентрація в 3 - 9 разів більша, ніж у плазмі. З білками плазми зв'язується 40 - 70 %, метаболізується в дуже малому ступені. Виведення з плазми двофазове: період напіввиведення початкової фази становить 2 год, кінцевої фази (через 10 - 12 год після прийому) - приблизно 10 год. У пацієнтів з нормальною функцією нирок виведення здійснюється майже винятково нирками. Загалом 50 - 75 % прийнятої внутрішньо дози виводиться з сечею у незміненому вигляді.

Показання для застосування. Лікування різних форм артеріальної гіпертензії, в тому числі резистентних до інших антигіпертензивних препаратів.

Спосіб застосування та дози. Дорослі приймають внутрішньо за 1 год до їди. Дози (у перерахуванні на каптоприл) встановлюють індивідуально відповідно до тяжкості захворювання. Початкова доза становить 25 мг (1/2 таблетки) 1 раз на добу. При недостатньому антигіпертензивному ефекті добову дозу слід збільшити до 50 мг (1 таблетка) 1 раз на добу в один прийом. Тривалість

терапії визначається індивідуально.

Побічна дія. При вірному підборі доз Капотіазид майже завжди добре переноситься. При підвищеній чутливості до препарату або при застосуванні великих доз можуть спостерігатись:

- з боку *серцево-судинної системи*: артеріальна гіпотензія (у тому числі ортостатична), відчуття серцебиття, описані випадки виникнення аритмії, нападів стенокардії, інфаркту міокарда, порушень мозкового кровообігу за ішемічним типом;
- з боку *дихальної системи*: бронхіти, зрідка - синусити, риніти, бронхоспазм, ларингіти;
- з боку *нирок*: зрідка - протеїнурія, описані випадки гострої ниркової недостатності;
- з боку *електролітного та інших видів обміну*: гіпомагніємія, гіпонатріємія, гіперкальціємія; гіперурикемія, гіперглікемія, гіперхолестеринемія;
- з боку *травного тракту та печінки*: нудота, відчуття дискомфорту в епігастрії, диспепсичні явища; зрідка - блювання, запори, діарея, втрата апетиту, сухість у роті, порушення смаку, зрідка - підвищення активності печінкових трансаміназ, холестатична жовтяниця, гепатит, панкреатит, кишкова непрохідність;
- з боку *ЦНС*: сонливість, головні болі; зрідка - депресія, порушення сну, судоми, запаморочення, шум у вухах, порушення зору;
- з боку *системи кровотворення*: зрідка - анемія, лейкопенія, тромбоцитопенія, еозинофілія; в окремих випадках - панцитопенія, агранулоцитоз;
- *алергічні та імунотоксичні реакції*: шкірні висипання, свербіж, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, мультиформна еритема, ексфолювативний дерматит, токсичний епідермальний некроліз, підвищення температури тіла, міалгії та артралгії, еозинофілія; описані випадки виникнення "вовчакового" синдрому, фотосенсибілізації;
- *інші*: алопеція, оніхоліз.

Протипоказання. Капотіазид не повинен застосовуватись при таких станах:

- підвищена чутливість до компонентів препарату;
- схильність до розвитку ангіоневротичного набряку при терапії інгібіторами АПФ, що проводилася раніше;
- значне порушення функції нирок (кліренс креатиніну менше 30 мл/хв), а також при гострих запальних процесах у нирках;
- стеноз ниркових артерій (двобічний або одnobічний у разі наявності єдиної нирки), при станах після пересадки нирки;
- стеноз аортального або мітрального клапана;
- порушення функції печінки;
- колагенози;
- первинний гіперальдостеронізм;
- вагітність;
- годування груддю;
- гіпокаліємія, гіпонатріємія, особливо в поєднанні з гіповолемією;
- гіперкальціємія;
 - подагра.

Передозування. Можливе посилення проявів описаних побічних дій.

Лікування - симптоматичне.

Особливості застосування. Препарат можна застосовувати тільки після ретельної оцінки співвідношення користі застосування препарату з потенційним ризиком та за умови регулярного контролю відповідних клінічних та лабораторних показників при таких станах:

- при функціональних порушеннях нирок із значенням кліренсу креатиніну 30 - 60 мл/хв;
- при підвищенні виділення білка з сечею понад 1 г/добу;
- при порушеннях імунітету;

- при одночасному лікуванні імунодепресантами, алопуринолом, прокаїнамідом, препаратами літію. З обережністю, в умовах ретельного контролю артеріального тиску, функції нирок та стану водно-електролітного обміну призначають препарат хворим з вираженими порушеннями серцевої діяльності, з порушеннями функції нирок, при цукровому діабеті, нирковій гіпертензії, а також пацієнтам літнього віку (старше 65 років).

Терапія діуретиками повинна бути припинена за 2 - 3 дні до призначення препарату.

На початку лікування показаний регулярний контроль концентрації калію в плазмі, в ході лікування - вміст сечовини та креатиніну в плазмі, картини периферичної крові.

З обережністю призначають препарат пацієнтам, які займаються потенційно небезпечними видами діяльності, що потребують концентрації уваги та швидких психічних та рухових реакцій.

Під час прийому препарату показана дієта з низьким вмістом натрію.

Даних про застосування цього препарату у дітей немає.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. При одночасному застосуванні Капотіазиду з нітратами, судинорозширювальними препаратами, снодійними, транквілізаторами, трициклічними антидепресантами та алкоголем антигіпертензивна дія препарату може посилюватися;

- антигіпертензивні та інші, додатково призначені, сечогінні засоби посилюють антигіпертензивну дію препарату;
- нестероїдні протизапальні засоби послабляють антигіпертензивну дію препарату;
- при одночасному призначенні препаратів калію, калійзберігаючих діуретиків або гепарину можлива гіперкаліємія;
- при одночасному призначенні з препаратами літію може підвищуватися концентрація літію у плазмі крові та відповідно посилюватися ризик виникнення побічних та токсичних його ефектів;
- при одночасному призначенні препарату з імунодепресантами, цитостатиками, глюкокортикоїдами, алопуринолом підвищується ризик пригнічуючого впливу на кровотворення;
- препарат може послабляти дію пероральних антидіабетичних засобів;
- вираженість та тривалість дії міорелаксантів може зростати при одночасному призначенні з препаратом.

Умови та термін зберігання. Зберігати у сухому, захищеному від світла місці при температурі від 15°C до 25°C . Термін придатності - 2 роки.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. Таблетки №10 у контурній чарунковій упаковці, 2 контурні чарункові упаковки у пачці.

Виробник. ВАТ "Київмедпрепарат".

Адреса. Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139.

Тел. (044) 490 7522.