

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
КАПТОПРЕС 12,5-ДАРНИЦЯ
(CAPTOPRES 12,5-DARNITSA)

Склад:

діючі речовини: 1 таблетка містить каптоприлу в перерахуванні на 100 % суху речовину 50 мг; гідрохлоротіазиду в перерахуванні на 100 % суху речовину 12,5 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, лактози моногідрат, кремнію діоксид колоїдний безводний, крохмаль картопляний, кислота стеаринова.

Лікарська форма. Таблетки.

Фармакотерапевтична група.

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

Клінічні характеристики.

Показання.

Артеріальна гіпертензія.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до каптоприлу або інших інгібіторів АПФ (наприклад, при розвитку ангіоневротичного набряку під час лікування будь-яким іншим інгібітором АПФ), а також до гідрохлоротіазиду або інших препаратів, похідних сульфонаміду.

Виражені порушення функції нирок (концентрація креатиніну в плазмі крові більше 1,8 мг/100 мл або кліренс креатиніну менше 30 мл/хв).

Двосторонній стеноз ниркових артерій або стеноз артерії єдиної нирки з прогресуючою азотемією.

Стан після трансплантації нирки.

Стеноз устя аорти та інші обструктивні порушення, що утруднюють відтік крові з лівого шлуночка.

Первинний гіперальдостеронізм, гіпокаліємія, гіпонатріємія при гіповолемії, гіперкальціємія, подагра.

Тяжкі порушення функції печінки (передкоматозний стан, печінкова кома).

Вагітність і період годування груддю.

Дитячий вік до 18 років.

Спосіб застосування та дози.

Дози, в перерахуванні на каптоприл, встановлюють індивідуально, відповідно до тяжкості захворювання. Початкова доза становить ½ таблетки 2 рази на добу (25 мг каптоприлу та 6,25 мг гідрохлоротіазиду). При недостатньому антигіпертензивному ефекті добу дозу слід збільшити до 1 таблетки 2 рази на добу (50 мг каптоприлу та 12,5 мг гідрохлоротіазиду). Тривалість терапії визначається індивідуально. Максимальна добова доза каптоприлу не повинна перевищувати 100 мг, гідрохлоротіазиду – 50 мг.

Оскільки каптоприл і гідрохлоротіазид виводяться з організму переважно нирками, то при порушеній їхній функції рівень препаратів може зростати, тому рекомендується зниження дози: при кліренсі креатиніну від 30 до 80 мл/хв початкова доза становить ½ таблетки (25 мг каптоприлу та 6,25 мг гідрохлоротіазиду) 1 раз на добу, вранці.

Призначення конкретної комбінації каптоприлу та гідрохлоротіазиду (Каптопрес-Дарниця або Каптопрес 12,5-Дарниця) зазвичай здійснюється після титрування дози кожного компонента окремо (тобто після попереднього застосування відповідних моно препаратів).

Побічні реакції.

Каптоприл.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Порушення кровоносної та лімфатичної системи: дуже рідко – нейтропенія/агранулоцитоз, панцитопенія, особливо у пацієнтів з порушенням функції нирок, анемія (включаючи апластичну та гемолітичну), тромбоцитопенія, еозинофілія, аутоімунні хвороби та/або позитивні ANA-титри.

Порушення обміну речовин: рідко – анорексія; дуже рідко – гіперкаліємія, гіпоглікемія.

Психічні розлади: звичайні – порушення сну; дуже рідко – сплутаність свідомості, депресія.

Порушення нервової системи: звичайні – порушення смаку, запаморочення; рідко – сонливість, головний біль і парестезія; дуже рідко – порушення мозкового кровообігу (включаючи інсульт і синкопе).

Порушення зору: дуже рідко – неясність зору.

Серцеві порушення: рідко – тахікардія або тахіаритмія, стенокардія, пульсація; дуже рідко – зупинка серця, кардіогенний шок.

Порушення кровоносної системи: рідко – гіпотензія, синдром Рейно, прилив крові, блідість.

Респіраторні, грудні та медіастинальні порушення: звичайні – сухий, подразливий (непродуктивний) кашель, диспное; дуже рідко – бронхоспазм, риніт, алергійний альвеоліт/еозинофільна пневмонія.

Порушення травного тракту: звичайні – нудота, блювання, шлункове подразнення, біль у шлунку, діарея, запор, сухість у роті; рідко – стоматит/афтозні виразки; дуже рідко – глосит, пептична виразка.

Печінково-жовчні порушення: дуже рідко – порушення печінкової функції та холестази (включаючи жовтяницю), гепатит (включаючи некроз), підвищення печінкових ферментів і білірубіну.

Шкірні порушення та порушення м'яких тканин: звичайні – свербіж з висипом або без висипу, висип і алопеція; незвичайні – ангіоневротичний набряк; дуже рідко – кропив'янка, синдром Стівенса-Джонсона, різноманітна еритема, фоточутливість, еритродерма, пемфігоїдні реакції та ексфолюативний дерматит.

Порушення у кістково-м'язовій системі, сполучної тканини: дуже рідко – міалгія, артралгія.

Ниркові порушення та порушення сечовипускання: рідко – порушення ниркової функції (включаючи ниркову недостатність), поліурія, олігурія, підвищена частота сечовипускання; дуже рідко – нефротичний синдром.

Порушення репродуктивної системи та грудної залози: дуже рідко – імпотенція, гінекомастія.

Загальні порушення: незвичайні – біль за грудниною, стомлюваність; дуже рідко – гарячка.

Лабораторні показники: дуже рідко – протеїнурія, еозинофілія, збільшення калію сироватки, зниження натрію сироватки, збільшений вміст BUN, креатину сироватки та білірубіну сироватки, зниження гемоглобіну, гематокриту, лейкоцитів, тромбоцитів.

Гідрохлоротіазид

Інфекції та інвазії: сіаладеніт.

Порушення кровоносної та лімфатичної системи: лейкопенія, нейтропенія/агранулоцитоз, тромбоцитопенія, апластична анемія, гемолітична анемія, порушення діяльності кісткового мозку.

Порушення обміну речовин: анорексія, гіперглікемія, глюкозурія, гіперурицемія, порушення електролітного балансу, підвищений рівень холестерину та тригліцеридів.

Психічні порушення: занепокоєння, депресія, порушення сну.

Порушення нервової системи: втрата апетиту, парестезія, запаморочення.

Порушення зору: ксантопсія, мінуча неясність зору.

Порушення з боку серця: постуральна артеріальна гіпотензія, серцева аритмія.

Судинні порушення: некротичний васкуліт (васкуліт, шкірний васкуліт).

Респіраторні, грудні та медіастинальні порушення: респіраторні порушення (включаючи пневмоніт і набряк легенів).

Порушення травного тракту: шлункове подразнення, діарея, запор, панкреатит.

Гепатобіліарні порушення: жовтяниця (внутрішньопечінкова холестатична жовтяниця).

Порушення шкіри та м'яких тканин: реакції фоточутливості, висипи, ериматозні реакції, схожі на туберкульоз шкіри, реактивація ериматозного туберкульозу шкіри, кропивниця, анафілактичні реакції, токсичний епідермальний некроліз.

Порушення у кістково-м'язовій системі, сполучної тканини: м'язовий спазм.

Ниркові порушення та порушення сечовипускання: порушення ниркової функції, інтерстиціальний нефрит.

Загальні порушення: гарячка, слабкість.

Передозування.

Каптоприл. Типовими симптомами передозування є різке зниження артеріального тиску, тахікардія, головний біль, відсутність апетиту, порушення смакових відчуттів, шкірні алергічні реакції, нейтропенія. При появі цих симптомів слід негайно припинити прийом препарату та звернутися до лікаря. Лікування спрямоване на нормалізацію артеріального тиску та усунення інших симптомів.

Гідрохлоротіазид. Симптомами передозування може бути слабкість, нудота, блювання, пронос; ці явища швидко минають при зменшенні дози або відміні препарату. Тяжкими проявами передозування можуть бути сильні порушення водно-електролітного балансу та розвиток коматозного стану як результат безпосередньої патологічної дії гідрохлоротіазиду на центральну нервову систему.

У разі виникнення тяжких проявів передозування хворий підлягає негайній госпіталізації у спеціалізований лікувальний заклад для проведення інтенсивних детоксикаційних заходів (гемодіаліз), а також усунення водно-електролітних порушень, нормалізації функції серцево-судинної, дихальної та центральної нервової системи, відновлення функції нирок.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Каптопрес 12,5-Дарниця протипоказаний під час вагітності.

На час лікування препаратом слід припинити годування груддю.

Діти.

Дані про безпеку та ефективність застосування препарату дітям віком до 18 років не вивчені. Тому не слід призначати його цій категорії пацієнтів.

Особливості застосування.

Каптопрес 12,5-Дарниця з обережністю призначають хворим з ураженням судин при колагенозах (наприклад, при системному червоному вовчаку, склеродермії) через збільшення ризику виникнення нейтропенії та агранулоцитозу.

При призначенні препарату хворим з вираженими порушеннями водно-електролітного балансу слід провести корекцію цього стану. Під час лікування препаратом Каптопрес 12,5-Дарниця не рекомендується застосовувати калійзберігаючі діуретики або добавки калію, особливо хворим з вираженими порушеннями функції нирок.

Під час лікування препаратом показана дієта з низьким вмістом натрію.

Каптопрес 12,5-Дарниця може провокувати псевдопозитивну реакцію при аналізі сечі на ацетон.

При тяжких порушеннях функції нирок гідрохлоротіазид може спричинити азотемію. При порушеній функції нирок може розвинути кумуляція препарату.

При порушеній функції печінки або при прогресуючому захворюванні печінки тіазидні діуретики можуть спричинити порушення водного або електролітного балансу, що може призвести до швидкого розвитку печінкової коми.

Концентрація сечової кислоти в крові може підвищуватися (гіперурикемія) при лікуванні гідрохлоротіазидом, що може спричинити загострення подагри.

Під час лікування гідрохлоротіазидом можливе клінічне виявлення прихованої форми цукрового діабету.

Можливе загострення системного червоного вовчака.

Антигіпертензивна дія гідрохлоротіазиду може підсилюватися після симпатектомії.

Гідрохлоротіазид може знижувати в крові вміст тиреоглобулінів, що зв'язують йод, без ознак порушень функції щитовидної залози.

Гідрохлоротіазид знижує виділення кальцію з організму. Тому перед виконанням аналізів на функцію

парацетивної залози застосування препарату слід припинити.

У пацієнтів з тяжкою нирковою недостатністю, якщо виникає потреба у сечогінній терапії, з каптоприлом застосовують переважно петльові діуретики, наприклад, фуросемід; від комбінації каптоприл-гідрохлоротіазид слід утримуватись.

Рекомендується виключити вживання алкогольних напоїв під час лікування.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

У період лікування слід утримуватися від керування автотранспортом і занять потенційно небезпечними видами діяльності, що вимагають підвищеної концентрації та швидкості психомоторних реакцій.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Діуретики, вазодилататори, гангліоблокатори, адреноблокатори підсилюють гіпотензивну дію препарату.

Препарати, що підвищують концентрацію калію в сироватці крові. Калійзберігаючі діуретики (триамтерен, амілорид і спіронолактон) або калієві добавки можуть призводити до помітного збільшення концентрації калію в плазмі крові.

Індометацин та інші нестероїдні протизапальні засоби можуть знижувати антигіпертензивну дію препарату, а також усмоктуваність гідрохлоротіазиду.

Літій. Одночасне застосування препарату із солями літію може призвести до збільшення концентрації літію в плазмі крові, до зниження ниркового кліренсу літію та підвищення токсичних ефектів препаратів літію.

Алкоголь, барбітурати та наркотичні засоби можуть підсилювати ортостатичну гіпотонію.

Пробенецид або сульфінпіразон. Можуть знадобитися підвищені дози цих препаратів у зв'язку з тим, що гідрохлоротіазид чинить гіперурикемічну дію.

Амфотерицин В, кортикостероїди і кортикотропін (АКТГ) у поєднанні з гідрохлоротіазидом можуть підсилити порушення сольового обміну, особливо гіпокаліємію.

Пероральні антикоагулянти. Може знадобитися коригування дози антикоагулянтів, оскільки гідрохлоротіазид може пригнічувати їхню дію.

Препарати для лікування подагри. Може знадобитися коригування дози препаратів для лікування подагри, оскільки гідрохлоротіазид може підвищувати концентрацію сечової кислоти.

Антидіабетичні препарати (пероральні та інсулін). Гідрохлоротіазид може збільшувати концентрацію глюкози в крові, тому може знадобитися коригування дози антидіабетичних препаратів.

Солі кальцію. У присутності гідрохлоротіазиду концентрація кальцію в крові може підвищуватися за рахунок зменшення його виділення з організму.

Серцеві глікозиди. Токсичність препаратів дигіталісу може підвищуватися на фоні гіпокаліємії, спричиненої гідрохлоротіазидом.

Холестирамін і колестиполу гідрохлорид можуть затримувати або знижувати всмоктуваність гідрохлоротіазиду.

Сульфонамідні діуретики слід приймати принаймні за годину до прийому цих препаратів або через 4 - 6 годин після них.

Діазоксид підвищує гіперглікемічну, гіперурикемічну та антигіпертензивну дію при одночасному застосуванні з гідрохлоротіазидом. Необхідно перевіряти вміст глюкози в крові і концентрацію сечової кислоти.

Інгібітори MAO підсилюють гіпотензивну дію препарату Каптопрес 12,5-Дарниця.

Недеполяризуючі міорелаксанти, препарати для ініціювання наркозу та анестетики, що застосовуються в хірургії (наприклад, тубокурарину хлорид і галаміну триетюдид). Дія цих препаратів може підсилюватися гідрохлоротіазидом. Може знадобитися коригування дози та водно-сольового обміну перед проведенням хірургічної операції.

Метенамін може знижувати дію гідрохлоротіазиду через підвищення лужної реакції сечі.

Пресорні аміни (наприклад, норадреналін). Слід припинити лікування препаратом Каптопрес 12,5-

Дарниця за тиждень до початку хірургічної операції.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Комбінований антигіпертензивний препарат. До його складу входить каптоприл – інгібітор ангіотензинперетворюючого ферменту (АПФ) та діуретик гідрохлоротіазид. Каптоприл пригнічує утворення ангіотензину II, перешкоджаючи його судинозвужувальній дії і стимулюючому впливу на секрецію альдостерону в надниркових залозах.

Знижує загальний периферичний судинний опір, артеріальний тиск, зменшує переднавантаження на міокард, знижує тиск у правому передсерді і малому колі кровообігу. Гідрохлоротіазид спричиняє помірно виражений діуретичний ефект, збільшуючи виведення з організму іонів натрію, хлору, калію і води. Зменшує вміст іонів натрію в судинній стінці, знижуючи її чутливість до вазоконстрикторних впливів і посилюючи тим самим антигіпертензивний ефект каптоприлу.

Фармакокінетика.

Каптоприл. Після прийому внутрішньо каптоприл швидко всмоктується в травному тракті. Максимальна концентрація визначається через годину після прийому препарату. Мінімальне всмоктування – приблизно 70 %, проте присутність їжі в травному тракті знижує всмоктування майже на 30 - 40 %. З білками зв'язується до 30 % каптоприлу. Метаболіти не мають фармакологічної активності, однак здатні трансформуватись у каптоприл. Проникає через плаценту, в низьких концентраціях (менше 1 %) визначається у грудному молоці. Виводиться переважно нирками (75 %) та з калом і жовчю (25 %). Період напіввиведення – від 45 хв до 2 годин.

Гідрохлоротіазид. Після прийому внутрішньо 60 - 80 % гідрохлоротіазиду швидко всмоктується з травного тракту. Максимальні концентрації у здорових осіб після прийому 25 мг препарату визначаються через 1 - 2,5 години. Гідрохлоротіазид проникає через плацентарний бар'єр, може проникати в грудне молоко. До 95 % гідрохлоротіазиду виводиться у незміненому вигляді, майже повністю нирками. Період напіввиведення становить 5,6 - 14,8 години. Незначна кількість препарату виводиться із жовчю. Гідрохлоротіазид зазнає активної секреції у пароксимальних ниркових каналцях. Нирковий кліренс відносно високий – 5 мл/хв на 1 кг.

Фармацевтичні характеристики:

основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою та однією або двома рисками, зі специфічним запахом.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; 2 контурні чарункові упаковки в пачці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ЗАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження.

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.