

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
01.12.2016 № 1299
Ресстраційне посвідчення
№ UA/12399/02/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
07.02.2018 № 213

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

КАПІКОР®
(CAPICOR®)

Склад:

діючі речовини: мельдонію дигідрат (мельдоній), гамма-бутиробетаїну дигідрат;
1 ампула (5 мл розчину для ін'єкцій) містить мельдонію дигідрату 500 мг, гамма-бутиробетаїну дигідрату 182,5 мг;
допоміжна речовина: вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина.

Фармакотерапевтична група. Кардіологічні комбіновані лікарські засоби.

Код АТХ C01E X.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Капікор® — комплексний препарат, терапевтичні ефекти якого обумовлені комбінацією двох активних компонентів:

- мельдонію дигідрату;
- гамма-бутиробетаїну дигідрату.

Така комбінація забезпечує потужну і швидку кардіо- та церебропротекторну дію Капікору®, усуваючи залежність швидкості настання терапевтичних ефектів від виснаження організму в умовах ішемії та стресу різного генезу (оксидативного у тому числі).

Гамма-бутиробетаїну дигідрат посилює дію Капікору®, впливаючи на індукцію біосинтезу NO, захищає клітини від токсичного впливу вільних радикалів, нормалізує оксидантний гомеостаз на клітинному рівні, позитивно впливає на функцію ендотелію, інгібує агрегацію і адгезію тромбоцитів, адгезію нейтрофілів до ендотелію, міграцію моноцитів.

Мельдонію дигідрат гальмує транспорт довголанцюгових жирних кислот та їх метаболітів у мітохондріях. Завдяки зниженню біосинтезу карнітину, що зберігає аеробний шлях метаболізму в умовах тканинної гіпоксії він запобігає виснаженню запасів АТФ та креатинфосфату в клітинах, накопиченню молочної кислоти та виникненню клітинного ацидозу, порушенню ферментативних процесів та дисфункції іонних каналів, а також чинить певний вплив на підвищення концентрації в організмі гамма-бутиробетаїну дигідрату.

Ці сукупні механізми забезпечують оптимальний рівень гамма-бутиробетайну дигідрату, що обумовлює більш виражені та швидкі NO-залежні ефекти: вазодилатуючий, антиагрегантний, антикоагулянтний, антиоксидантний та інші; впливає на регуляцію апоптозу та проліферацію, підтримання судинного гомеостазу тощо.

Препарат виявляє антиішемічний, церебро-, кардіопротекторний та імунорегуючий ефекти.

При серцевій недостатності Капикор® поліпшує скорочувальну здатність міокарда, збільшує толерантність до фізичного навантаження; при стабільній стенокардії II і III функціонального класу знижує частоту серцевих нападів; забезпечує помірний гіпотензивний ефект і нормалізує ритм серцевих скорочень.

При судинних ураженнях головного мозку Капикор® покращує церебральну гемодинаміку, нормалізує метаболізм у нервових клітинах, оптимізує споживання кисню мозковою тканиною, завдяки чому досягається ефект покращення когнітивних функцій, розумової та фізичної діяльності, нормалізація психоемоційного стану, зниження відчуття перевтоми.

Фармакокінетика. Біодоступність препарату дорівнює 100 %. Після внутрішньовенного введення максимальна концентрація діючих речовин досягається відразу ж після введення. Період напіввиведення становить 3 - 6 годин.

Клінічні характеристики.

Показання.

У складі комплексної терапії:

- ішемічної хвороби серця, стенокардії, особливо при недостатній ефективності або непереносимості антиангінальних препаратів першої лінії;
- хронічної серцевої недостатності;
- постінфарктного кардіосклерозу;
- дисгормональної кардіоміопатії;
- гострого та хронічного порушення мозкового кровообігу (інсульт, дисциркуляторна енцефалопатія, цереброваскулярна недостатність);
- нейроциркуляторної дистонії та вегетосудинної дисфункції;
- в період реабілітації післяінфарктних хворих для збільшення переносимості фізичного навантаження;
- для відновлення функції ендотелію при артеріальній гіпертензії, атеросклерозі, ішемічній хворобі серця, інфаркті міокарда, цереброваскулярних захворюваннях, нирковій недостатності, бронхіальній астмі, первинній легеневій гіпертензії, цукровому діабеті, еректильній дисфункції, гестозах, метаболічному синдромі тощо.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до препарату та його компонентів.

Підвищення внутрішньочерепного тиску (при порушенні венозного відтоку, внутрішньочерепних пухлинах).

Вагітність та період годування груддю.

Дитячий вік (до 18 років).

Тяжкі порушення функції печінки та/або нирок, ниркова та печінкова недостатність.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії.

Капикор® можна застосовувати разом із нітратами пролонгованої дії та іншими антиангінальними засобами (стабільна стенокардія навантаження), серцевими глікозидами та діуретичними препаратами (серцева недостатність). Також його можна комбінувати з антикоагулянтами, антиагрегантами, антиаритмічними засобами та іншими препаратами, що покращують мікроциркуляцію.

Препарат може підсилювати дію препаратів, які містять гліцерилтринітрат, ніфедипін, бета-адреноблокатори та інші гіпотензивні засоби та периферичні вазодилататори. У результаті одночасного застосування препаратів заліза і мельдонію у пацієнтів з анемією, спричиненою дефіцитом заліза, покращувався склад жирних кислот в еритроцитах. При застосуванні мельдонію в комбінації з оротовою кислотою для усунення порушень, спричинених ішемією/реперфузією, спостерігається додатковий фармакологічний ефект. Мельдоній допомагає усунути патологічні зміни серця, спричинені азидотимідом (АЗТ), та опосередковано впливає на реакції окисного стресу, спричинені АЗТ, які призводять до дисфункції мітохондрій. Застосування мельдонію в комбінації з азидотимідом або іншими препаратами для лікування СНІДу має позитивний ефект при лікуванні набутого імунodefіциту (СНІД).

У тесті втрати рефлексу рівноваги, спричиненої еталоном, мельдоній зменшував тривалість сну. Під час судом, спричинених пентилентетразолом, встановлено виражену протисудомну дію мельдонію. У свою чергу, при застосуванні перед терапією мельдонієм альфа2-адреноблокатора йохімбіну в дозі 2 мг/кг та інгібітору синтази оксиду азоту (СОА) N-(G)-нітро-L-аргініну в дозі 10 мг/кг, повністю блокується протисудомна дія мельдонію. Передозування мельдонію може посилити кардіотоксичність, спричинену циклофосамідом. Дефіцит карнітину, який утворюється при застосуванні мельдонію, може посилити кардіотоксичність, спричинену іфосамідом. Мельдоній чинить захисну дію у разі кардіотоксичності, спричиненої індивідуальним, та нейротоксичну дію, спричинену ефавірензом. Не застосовувати разом з іншими препаратами, що містять мельдоній, оскільки може збільшитися ризик виникнення побічних реакцій.

Особливості застосування.

Пацієнтам із порушеннями функцій печінки та/або нирок легкого або середнього ступеня тяжкості в анамнезі при застосуванні препарату необхідно дотримуватися обережності (слід проводити контроль функцій печінки та/або нирок). Багаторічний досвід лікування гострого інфаркту міокарда та нестабільної стенокардії у кардіологічних відділеннях показує, що мельдоній не є препаратом першого ряду при гострому коронарному синдромі. Через можливий розвиток стимулюючого ефекту останній прийом препарату рекомендується не пізніше ніж за 3-4 години до сну.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Безпека застосування Капікору® під час вагітності не доведена. Для запобігання можливому негативному впливу на плід під час вагітності препарат не призначають. Не виявлено, чи виділяється Капікор® в грудне молоко. Якщо лікування препаратом Капікор® для жінки є необхідним, тоді годування груддю припиняють.

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

Немає даних про негативний вплив препарату на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Діти.

Застосування препарату дітям протипоказано.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим призначають внутрішньовенно.

У складі комплексної терапії — по 10 мл 1 раз на добу. Курс лікування — 14 діб.

Для подальшого лікування необхідно перейти на прийом препарату у вигляді капсул. Курс лікування - від 2 до 6 тижнів.
Повторні курси (зазвичай 2-3 рази на рік) можливі після консультації з лікарем.

Передозування.

Препарат малотоксичний та не спричиняє загрозливих побічних ефектів.

Не повідомлялося про випадки передозування мельдонію.

Симптоми: зниження артеріального тиску (проявляється у вигляді головного болю, запаморочення), прискорене серцебиття, збудження центральної нервової системи.

Лікування. Терапія симптоматична.

При тяжкому передозуванні слід контролювати функції нирок і печінки.

Гемодіаліз не має суттєвого значення при передозуванні мельдонію у зв'язку з вираженим зв'язуванням з білками крові.

Побічні реакції.

Побічні реакції класифіковано відповідно за системами органів та частотою виникнення MedRA: часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), рідко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$).

З боку імунної системи: часто – алергічні реакції, рідко – підвищена чутливість, включаючи алергічний дерматит, кропив'янку, ангіоневротичний набряк, анафілактичні реакції до шоку.

З боку психіки: рідко – збудження, почуття страху, нав'язливі думки, порушення сну.

З боку нервової системи: часто – головні болі, рідко – парестезії, тремор, гіпестезія, шум у вухах, вертиго, запаморочення, порушення ходи, переднепритомний стан, непритомність.

З боку серця: рідко – зміна ритму серця, серцебиття, тахікардія/синусова тахікардія, фібриляція передсердь, аритмія, відчуття дискомфорту в грудях/болі у грудях.

З боку кровоносної системи: рідко – підвищення/зниження артеріального тиску, гіпертензивний криз, гіперемія, блідість шкіри.

З боку органів дихання, грудної клітки та середостіння: часто – інфекції дихальних шляхів, рідко – запалення у горлі, кашель, диспное, апное.

З боку шлунково-кишкового тракту: часто – диспепсія, рідко – дисгевзія (металевий смак у роті), втрата апетиту, нудота, блювання, метеоризм, діарея, болі в животі, сухість у роті або гіперсалівація.

З боку шкіри та підшкірної тканини: рідко – висипання, загальні/макульозні/папульозні висипання, свербіж.

З боку скелетно-м'язової та суглобової системи: рідко – болі у спині, м'язова слабкість, м'язові спазми.

З боку нирок та сечовивідної системи: рідко – полакіурія.

Загальні порушення та реакції у місці введення: рідко – загальна слабкість, озноб, астенія, набряк, набряк обличчя та ніг, відчуття жару або холоду, холодний піт, реакції в місці введення, включаючи біль в місці введення.

Дослідження: часто – дисліпідемія, підвищення рівня С-реактивного білка, рідко – відхилення в електрокардіограмі (ЕКГ), прискорення ритму серця, еозинофілія.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 5 мл розчину для ін'єкцій в 1 ампулі.

По 10 ампул у контурній чарунковій упаковці у картонній пачці.

Категорія відпуску.
За рецептом.

Виробник.
АТ «Олайнфарм».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.
Вулиця Рупніцу 5, Олайне, LV-2114, Латвія/5 Rupnicu street, Olaine, LV-2114, Latvia.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Текст узгоджено
21.11.2017
Харін Ко