

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

КАПІКОР®

(CAPICOR®)

Склад:

діючі речовини: мельдонію дигідрат (мельдоній), гамма-бутиробетаїну дигідрат;

1 капсула містить мельдонію дигідрату – 180 мг, гамма-бутиробетаїну дигідрату – 60 мг;

допоміжні речовини: гідроксипропілцелюлоза низькозаміщена, крохмаль картопляний, кремнію діоксид колоїдний безводний, натрію стеарилфумарат.

Лікарська форма. Капсули.

Основні фізико-хімічні властивості: тверді прозорі/прозорі або білі/білі капсули № 0 з гідроксипропілметилцелюлози (HPMC), що містять порошок білого або майже білого кольору.

Допускається наявність гранул та конгломератів часток.

Фармакотерапевтична група.

Кардіологічні комбіновані препарати. Код АТХ C01E X.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Капікор® – комплексний препарат, терапевтичні ефекти якого зумовлені комбінацією двох активних компонентів:

- мельдонію дигідрату;
- гамма-бутиробетаїну дигідрату.

Така комбінація забезпечує потужнішу і швидку кардіо- та церебропротекторну дію Капікору®, усуваючи залежність швидкості настання терапевтичних ефектів від виснаження організму в умовах ішемії та стресу різного ґенезу (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.

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

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

Препарат проявляє антиішемічний, церебро-, кардіопротекторний та імунокорегуючий ефекти.

При серцевій недостатності Капідор® 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 Капідор® 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.

Після перорального прийому препарат швидко всмоктується із травного тракту. Його біодоступність становить 78 %. Максимальна концентрація у плазмі крові досягається через 1-2 години після прийому. Метаболізується в організмі з утворенням двох основних метаболітів, що виводяться нирками. Період напіввиведення становить 3-6 годин.

Клінічні характеристики.

Показання.

У складі комплексної терапії

Ішемічна хвороба серця (стенокардія, інфаркт міокарда, ішемічна кардіоміопатія, постінфарктний кардіосклероз). Хронічна серцева недостатність.

Дисгормональна кардіоміопатія.

Гострі та хронічні порушення мозкового кровообігу (мозковий інсульт, дисциркуляторна енцефалопатія, цереброваскулярна недостатність).

Нейроциркуляторна дистонія; вегетосудинна дисфункція.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до препарату та його компонентів.

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

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Капікор® 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 посилювати дію препаратів, які містять гліцерилтринітрат, ніфедипін, бета-адреноблокатори та інші гіпотензивні засоби та периферичні вазодилататори.

У результаті одночасного застосування препаратів заліза і мельдонію пацієнтам з анемією, спричиненою дефіцитом заліза, покращувався склад жирних кислот в еритроцитах.

При застосуванні мельдонію в комбінації з оротовою кислотою для усунення пошкоджень, спричинених ішемією/реперфузією, спостерігається додатковий фармакологічний ефект.

Мельдоній допомагає усунути патологічні зміни серця, спричинені азидотимідом (АЗТ), та опосередковано впливає на реакції окисного стресу, спричинених АЗТ, які приводять до дисфункції мітофондрій. Застосування мельдонію в комбінації з азидотимідом або іншими препаратами для лікування СНІДу має позитивний вплив 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 йогохімбіну 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 циклофосфамідом.

Дефіцит карнітину, який утворюється при застосуванні мельдонію, може посилити кардіотоксичність, спричинену іфосфамідом.

Мельдоній має захисну дію у випадку кардіотоксичності, спричиненої індинавіром, 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® у період вагітності не доведена. Для запобігання можливому негативному впливу на плід у період вагітності препарат не слід призначати.

Невідомо, чи проникає Капікор® у грудне молоко. Якщо лікування Капікором® для матері є необхідним годування груддю слід припинити.

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

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

Спосіб застосування та дози.

Дорослим призначати внутрішньо, незалежно від прийому їжі.

У складі комплексної терапії – по 2 капсули 1-3 рази на добу. Курс лікування – від 2 до 6 тижнів.

Максимальна добова доза становить 6 капсул.

Повторні курси (зазвичай 2-3 рази на рік) можливі після консультації з лікарем.

Через можливий розвиток стимулювального ефекту останній прийом препарату рекомендується не пізніше ніж за 3-4 години до сну.

Діти.

Застосування препарату дітям протипоказано.

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 супутньої системи: рідко – болі у спині, м'язова слабкість, м'язові спазми.

З боку нирок та сечовивідної системи: рідко – полакіурія.

Загальні порушення: рідко – загальна слабкість, озноб, астенія, набряк, набряк обличчя та ніг, відчуття жару або холоду, холодний піт.

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 сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 капсул у блістері; по 2 або 6 блістерів 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.