

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

KAPTORİL® 50 mg tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her bir tablet 50 mg kaptopril içermektedir.

Yardımcı madde(ler):

Laktoz monohidrat 102.50 mg

Diğer yardımcı maddeler için, 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Tablet

Beyaz, yuvarlak, hafif bombeli, bir yüzü ortadan çentikli, diğer yüzü "DEVA" amblemlı, homojen görünüşlü tabletler.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

KAPTORİL, hipertansiyonun tedavisinde, sistolik ventriküler fonksiyonun azaldığı kronik kalp yetmezliğinde endikedir.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

KAPTORİL yemeklerden 1 saat önce alınmalıdır.

Hipertansiyonda: Tedaviye günde 2 veya 3 defa 25 mg KAPTORİL verilerek başlanır. 2 hafta içinde yeterli cevap alınamazsa bu doz günde 100 - 150 mg'a çıkartılmalıdır. KAPTORİL tek başına veya diğer antihipertansif ajanlarla, özellikle tiyazid grubu diüretiklerle, birlikte kullanılır.

Renin-anjiyotensin-aldosteron sistemi çok aktif olan hastalarda (hipovolemi, renovasküler hipertansiyon, kardiyak dekompanseasyon), başlangıç dozu olarak tek seferde 6,25 - 12,5 mg kullanılması önerilir ve bu tedavi yöntemi medikal gözetim altında gerçekleştirilmelidir. Uygulanan dozlar, günde 2 kez olacak şekilde devam ettirilir. Gerekli durumlarda günde bir veya 2 kezde verilmek üzere günlük doz 50 mg veya 100 mg'a yükseltilebilir.

Kalp yetmezliğinde: Tedaviye başlanırken hastanın diüretiklerle tedavi altında olup olmadığı tespit edilmelidir. Diüretiklerle tedavi olan ve hiponatremik veya hipovolemik olabilecek hastalarda tedaviye günde 2 - 3 defa 6.25 mg veya 12.5 mg kaptopril verilerek başlanmalıdır. Bu uygulama hipotansiyon riskini minimum düzeye indirecektir. İdame dozuna geçiş (75 – 150 mg/gün) hastanın tedaviye verdiği yanıtı göre belirlenir. Maksimum günlük doz 150 mg'dır ve kesinlikle aşılmamalıdır. Kaptopril diüretikler ve dijitalinle birlikte kullanılmalı, hasta hekim kontrolü altında tutulmalıdır.

Uygulama şekli:

KAPTORİL oral uygulama içindir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Kaptopril, büyük oranda böbreklerden itrah edildiğinden, böbrek fonksiyonları bozuk hastalarda düşük dozların kullanılması veya doz aralığının uzatılması gerekebilir. Kaptopril ile tedaviye düşük dozlarla başlanmalı, bu doz 2 haftada bir yavaş yavaş arttırılmalı, yeterli cevap sağlandığında, minimum etkin dozu tespit amacı ile yine yavaş yavaş azaltılmalıdır.

Böbrek yetmezliği olan hastalarda kreatinin klerensine göre önerilen kaptopril dozları:

Kreatinin klerensi (ml/dk/1.73 m ²)	Günlük başlangıç dozu (mg)	Günlük maksimum doz (mg)
> 40	25 – 50	150
21 – 40	25	100
10 – 20	12,5	75
< 10	6,25	37,5

Böbrek yetmezliği olan hastalarda düşük dozlar her 8-12 saatte bir verilmeli, renal fonksiyonlar ve lökosit sayımı tedavi boyunca dikkatli olarak izlenmelidir.

%20-%50 arasındaki oranlarda diyaliz edilebilen orta şiddetteki hemodiyaliz hastalarında uygulanacak doz diyaliz sonrası verilir ya da %25 - %35 arasındaki oranlarda ilave doz uygulanır.

Periton diyalizi olan hastalarda ilave doza gereksinim duyulmaz.

Böbrek fonksiyonları bozuk olan hastalara kaptopril ile birlikte bir diüretik verilmesi gerekiyorsa, furosemid veya benzeri bir diüretik tercih edilmelidir.

Karaciğer yetmezliği olan hastalara ilişkin veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

KAPTORİL yüksek kan basıncı tedavisinde çocuklarda önerilmez. Bununla birlikte doktorunuz çocuğunuzun kilosuna göre daha düşük bir doz reçete edebilir.

Çocuklarda başlangıç dozu kg vücut ağırlığı başına 0,3 mg olup tedaviye verdiğiniz yanıtı bağlı olarak doktorunuz dozu değiştirebilir.

Böbrek fonksiyon bozukluğu olan çocuklarda başlangıç dozu kilogram vücut ağırlığı başına 0,15 mg'dır. Çocuklara kaptopril genellikle, günde 3 sefer verilir ancak doz ve doz intervali hastanın ihtiyacına göre belirlenir.

Geriyatrik popülasyon:

Bu hasta popülasyonuna ilişkin veri bulunmamaktadır.

4.3 Kontrendikasyonlar

KAPTORİL, müstahzarın terkindeki herhangi bir bileşene veya diğer ADE inhibitörlerine (ADE inhibitörleri ile tedavi görürken anjiyoödem görülenlerde) karşı hassasiyeti olanlarda, herediter veya idiyopatik anjiyonörotik ödemi olanlarda, gebelikte ve laktasyonda kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Hipotansiyon: Komplike olmayan hipertansif hastalarda nadiren hipotansiyon gözlenmiştir. Yoğun diüretik tedavi, diyet kaynaklı tuz kısıtlaması, diyare, kusma veya hemodiyaliz nedeniyle su ve/veya sodyum kaybına uğramış hipertansif hastalarda semptomatik hipotansiyon görülme ihtimali daha yüksektir. Hacim ve/veya su kaybı, ADE inhibitörünün uygulanmasından önce giderilmelidir ve daha düşük başlangıç dozu göz önünde bulundurulmalıdır.

Kalp yetmezliği olan hastalarda hipertansiyon riski daha yüksektir ve ADE inhibitörü ile tedaviye başlanırken daha düşük bir başlangıç dozu kullanılması tavsiye edilir. Kalp yetmezliği olan hastalarda kaptopril veya diüretik dozu artırılırken dikkatli olunmalıdır.

Diğer tüm antihipertansif ajanlarda olduğu gibi, iskemik kardiyovasküler veya serebrovasküler hastalığı olan kişilerde aşırı kan basıncı azalması, miyokardiyal enfarktüs veya felç riskini artırabilir. Hipotansiyon gelişmesi durumunda hasta, sırt üstü pozisyona getirilmelidir. İntravenöz normal salin ile su (hacim) replasyonu gerekli olabilir.

Renal hipertansiyon: Bilateral renal arter stenozu veya fonksiyon gören tek böbrekte arter stenozu olan hastalar, ADE inhibitörleriyle tedavi edildiğinde, hipotansiyon ve böbrek yetmezliği riski artar. Böbrek işlevi kaybı, serum kreatininde yalnızca hafif değişikliklerle görülebilir. Bu hastalarda; düşük dozlar, dikkatli titrasyon ve böbrek fonksiyonunun izlenmesi ile yakın tıbbi gözetim altında tedaviye başlanmalıdır.

Renal bozukluk: böbrek yetmezliği (kreatinin klerensi ≤ 40 ml/dk) vakalarında, ilk kaptopril dozu, hastanın kreatinin klerensine göre ve daha sonra hastanın tedaviye yanıtına göre ayarlanmalıdır. Potasyum ve kreatininin rutin olarak izlenmesi, bu hastalar için normal tıbbi uygulamanın bir parçasıdır.

Anjiyoödem: kol ve bacaklarda, yüzde, dudaklarda, mukoz membranlarda, dilde, glottiste veya larinkste anjiyo-ödem, özellikle tedavinin ilk haftalarında ADE inhibitörleriyle tedavi edilen hastalarda görülebilir. Ancak, nadir durumlarda, ADE inhibitörü ile uzun süreli tedavinin ardından şiddetli anjiyo-ödem gelişebilir. Derhal tedavi kesilmelidir. Dil, glottis veya larinksin dahil olduğu anjiyo-ödem ölümcül olabilir. Acil tedavi uygulanmalıdır. Hasta hastaneye yatırılmalıdır ve en az 12 ila 24 saat süreyle gözlem altında tutulmalıdır ve semptomlar tamamen ortadan kalkana kadar taburcu edilmemelidir.

Öksürük: ADE inhibitörlerinin kullanımı ile öksürme bildirilmiştir. Özellik olarak öksürme persistanttır ve tedavi kesildikten sonra ortadan kalkar.

Hepatik yetmezlik: Nadir olarak ADE inhibitörleri; kolestatik hepatit ile başlayan, fulminant hepatik nekroza ilerleyen ve (bazen) ölümle sonuçlanan bir sendromla ilişkilendirilmiştir. Bu sendromun mekanizması anlaşılmamaktadır. Hepatit veya hepatik enzimlerinde belirgin artış görülen ADE inhibitörleri alan hastalarda ADE inhibitörü kesilmeli ve uygun tıbbi takibe başlanmalıdır.

Hiperkalemi: Kaptopril de dahil olmak üzere ADE inhibitörleriyle tedavi edilen bazı hastalarda serum potasyumda yükselmeler gözlenmiştir. Hiperkalemi gelişme riski olan hastalar şunlardır: böbrek yetmezliği, diabetes mellitus olanlar veya aynı zamanda potasyum tutucu diüretikler, potasyum takviyeleri veya potasyum içeren tuz kullananlar veya serum potasyumundaki artışlarla ilişkilendirilmiş diğer ilaçları (örn. Heparin) alan hastalar. Eğer yukarıda belirtilen ajanların birlikte kullanımı durumunda, serum potasyumun düzenli olarak izlenmesi tavsiye edilir.

Lityum: Kaptopril ve lityumun eş zamanlı kullanımı önerilmemektedir.

Aortik ve mitral kapak stenozu / obstruktif hipertropik kardiyomyopati: Sol ventriküler valvular ve çıkış yolu obstrüksiyonu olan hastalarda ADE inhibitörleri dikkatle

kullanılmalıdır ve kardiyojenik şokta ve hemodinamik olarak belirgin obstürksiyonda ADE inhibitörlerinin kullanımından kaçınılmalıdır.

Nötropeni / Agranülositoz: Kaptopril de dahil olmak üzere ADE inhibitörleri alan hastalarda nötropeni/agranülositoz, trombositopeni ve anemi bildirilmiştir. Böbrek fonksiyonları normal olan ve komplikasyona neden olabilecek diğer hiçbir faktörün mevcut olmadığı hastalarda, nötropeni nadiren görülür. Kolajen vasküler hastalığı olan hastalarda, immünosupresan tedavide, allopurinol veya prokainamid ile tedavide veya komplikasyona neden olabilecek bu faktörlerin birlikte olduğu durumlarda, özellikle önceden böbrek işlev bozukluğu da varsa kaptopril aşırı dikkatle kullanılmalıdır. Bu hastalardan bazılarında ciddi enfeksiyon gelişmiştir ve bazılarında yoğun antibiyotik tedavisine yanıt alınmamıştır.

Bu hastalarda kaptopril kullanılması durumunda; tedaviden önce, kaptopril tedavisinin ilk 3 ayı boyunca 2 haftada bir ve tedaviden sonra periyodik olarak akyuvar sayımı ve diferansiyel sayım yapılması tavsiye edilir. Tedavi süresince, diferansiyel akyuvar sayımı yapılması gerektiğinde, hastaların her tür enfeksiyon belirtisini (örn. boğaz ağrısı, ateş) bildirmeleri söylenmelidir. Nötropeni teşhis edildiğinde veya nötropeniden şüphelenildiğinde, kaptopril ve diğer eş zamanlı ilaç tedavileri kesilmelidir.

Hastaların çoğunda, kaptopril kesildikten sonra nötrofil sayısı hızla normale döner.

Proteinüri: Özellikle böbrek işlev bozukluğu mevcut olan hastalarda veya ADE inhibitörlerinin nispeten yüksek dozlarını kullanan hastalarda proteinüri görülebilir.

Günlük olarak 1 g'dan fazla total idrar proteini, kaptopril alan hastaların yaklaşık %0.7'sinde görülmüştür. Hastaların çoğunluğunda daha önceden böbrek hastalığı bulgusu veya nispeten yüksek dozda kaptopril (150 mg'dan fazla/gün) kullanımı veya her ikisi birden görülmüştür. Proteinurik hastaların yaklaşık beşte birinde nefrotik sendrom görülmüştür. Vakaların çoğunda, kaptoprile devam edilsin edilmesin proteinuri altı ay içinde azalmış veya ortadan kalkmıştır. BUN ve kreatinin gibi böbrek fonksiyonu parametreleri, proteinürisi olan hastalarda nadiren değişmiştir.

Daha önce böbrek hastalığı olan hastalarda tedaviden önce ve tedavi sonrası düzenli olarak idrarda protein ölçümleri (sabah ilk idrarda gösterge çubuğu ile) yapılmalıdır.

Desensitizasyon sırasında anafloktoid reaksiyonlar: Başka bir ADE inhibitörü alırken himenoptera venom ile desensitizasyon tedavisi gören hastalarda, sürekli, hayatı tehdit eden anafilaktoid reaksiyonlar nadiren bildirilmiştir. Aynı hastalarda, ADE inhibitörü geçici olarak kesildiğinde bu reaksiyonlar da kesilmiş ancak yeniden kullanım üzerine tekrar ortaya çıkmıştır. Bu nedenle, söz konusu desensitizasyon prosedürlerine maruz kalan ADE inhibitörleri ile tedavi gören hastalarda dikkatli olunmalıdır.

Yüksek akım diyalizi / Lipoprotein aferez membran maruziyeti sırasında anafilaktoid reaksiyonlar: Yüksek akım diyalizi membranları ile hemodiyaliz uygulanan veya dekstran sülfat emilimi ile düşük yoğunluklu lipoprotein aferezine maruz kalan hastalarda anafilaktoid reaksiyonlar bildirilmiştir. Bu hastalarda, farklı tipte diyaliz, membran kullanımı veya farklı grup ilaç ile tedavi göz önünde bulundurulmalıdır.

Cerrahi müdahale / Anestezi: Cerrahi müdahale ve anestezi halinde iken hastalar hipotansiyon ihtimaline karşı dikkatle izlenmelidir. Hipotansiyon oluşması durumunda, volum ekspansiyonu ile tedavi edilmelidir.

Diabetik hastalar: Daha önce oral antidiyabetik ilaçlarla veya insülinle tedavi görmüş diyabetik hastalarda, yani ADE inhibitörü ile tedavinin ilk ayında glisemi seviyeleri yakından izlenmelidir.

Laktoz: KAPTORİL 25 mg tablet, 51.25 mg laktoz monohidrat içermektedir. Nadir kalıtsal galaktoz intoleransı veya glikoz-galaktoz malabsorbsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

Etnik farklılıklar: Diğer anjiyotensin dönüştürücü enzim inhibitörlerinde olduğu gibi, kaptopril kan basıncının düşürülmesinde, siyahi insanlarda beyazlara göre daha az etkilidir. Bunun olası nedeni, siyahi hipertansif popülasyonda düşük-renin durumunun prevalansının yüksek olmasıdır.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Potasyum tutucu diüretikler veya potasyum takviyesi: ADE inhibitörleri, diüretiklere bağlı potasyum kaybını azaltır. Potasyum tutucu diüretikler (örn. Spironolakton, triamteren veya amilorid), potasyum takviyeleri veya potasyum içeren tuz yedekleri, serum potasyumda önemli değişikliklere neden olabilir. Hipokalemi teşhisi nedeniyle birlikte kullanımları endikeyse, dikkatli olunmalı ve serum potasyumu sıklıkla izlenmelidir.

Diüretikler (tiazid veya kıvrım diüretikler): Yüksek doz diüretiklerle daha önce tedavi görülmüş olması, kaptopril tedavisinin başlangıcında su kaybı ve hipotansiyon riskine neden olabilir (bkz. 4.4). Diüretiğin kesilmesi, su veya tuz alımının artırılmasıyla veya düşük dozda kaptopril ile tedavi başlatılarak hipotansif etkiler azaltılabilir. Ancak, hidroklorotiazid veya furosemid ile yapılan çalışmalarda klinik açıdan anlamlı ilaç etkileşimleri bulunmamıştır.

Diğer antihipertansif ajanlar: kaptopril, yaygın olarak kullanılan diğer antihipertansif ajanlarla (örn. Beta-blokörler ve uzun etkili kalsiyum kanal blokörleri) güvenli şekilde birlikte kullanılmıştır. Bu ajanların eş zamanlı kullanımı, kaptoprilin hipotansif etkilerini arttırabilir. Nitrogliserinle ve diğer nitratlarla veya diğer vazodilatörlerle tedavi dikkatle uygulanmalıdır.

Akut miyokard enfarktüsü tedavisi: miyokard enfarktüsü geçiren hastalarda kaptopril; asetilsalisilik asit (kardiyolojik dozlarda), trombolitiklerle, beta bloklayıcılarla ve/veya nitratlarla birlikte kullanılabilir.

Lityum: Lityumun, ADE inhibitörleriyle birlikte kullanımında serum lityum konsantrasyonlarında ve toksisitede reversibl artışlar bildirilmiştir. Tiazid diüretiklerle birlikte kullanımı, lityum toksisitesi riskini arttırabilir ve ADE inhibitörleriyle zaten artmış olan lityum toksisitesi riskini daha da arttırır. Lityumun kaptopril ile kullanımı tavsiye edilmez ancak eğer kombinasyon zorunluysa, serum lityum seviyelerinin dikkatli bir şekilde izlenmesi gerekir.

Trisiklik antidepresanlar/Antipsikotikler: ADE inhibitörleri, bazı trisiklik antidepresanların ve antipsikotiklerin hipotansif etkilerini arttırabilir. Postural hipotansiyon görülebilir.

Allopurinol, prokainamid, sitostatik veya immunosupresif ajanlar: ADE inhibitörleriyle birlikte uygulama, özellikle ADE inhibitörleri yüksek dozlarda kullanıldığında, lökopeni riskinde artışa neden olabilir.

Non-steroidal anti-inflamatuvar ilaçlar: böbrek işlevi azalabilirken, non-steroid anti-inflamatuvar ilaçlar (NSAII'ler) ve ADE inhibitörleri serum potasyumundaki artış üzerinde aditif etki oluştururken böbrek işlevlerini de azaltabilir. Bu etkiler temelinde reversibldır. Özellikle yaşlılar veya dehidrate olanlar gibi böbrek işlevi kısıtlı olan hastalarda akut renal yetmezlik görülebilir. NSAII'lerin kronik kullanımı, ADE inhibitörünün antihipertansif etkisini azaltabilir

Sempatomimetikler: ADE inhibitörlerinin antihipertansif etkilerini azaltabilir; hastalar dikkatli bir şekilde izlenmelidir.

Antidiyabetikler: farmakolojik çalışmalar, kaptopril de dahil olmak üzere ADE inhibitörlerinin, sülfonilüre gibi oral antidiyabetiklerin ve insülinin kan şekerini azaltıcı etkilerini arttırabileceğini göstermiştir. Bu çok nadir etkileşimin görülmesi durumunda, ADE inhibitörleriyle eş zamanlı tedavi sırasında antidiyabetik dozunun azaltılması gerekebilir.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi 1. trimester için C, 2. ve 3. trimester için D'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik ve/veya embriyonal/fetal gelişim ve/veya doğum ve/veya doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz. Kısım 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınların uygun doğum kontrolü yöntemi

Kaptoprilin gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri bulunmadığından çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınların uygun doğum kontrolü yöntemi uygulamaları önerilir.

Gebelik dönemi

1. trimesterde:

Hamilelerde ADE inhibitörlerinin kullanımı fetal ve neonatal morbiditeye ve ölüme neden olabilir. Hamileliğin fark edilmesi ile birlikte ilaç derhal kesilmelidir.

KAPTORİL gerekli olmadıkça, gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

2.ve 3. trimesterde:

Hamilelerde ADE inhibitörlerinin kullanımı fetal ve neonatal morbiditeye ve ölüme neden olabilir. Hamileliğin fark edilmesi ile birlikte ilaç derhal kesilmelidir. İkinci ve üçüncü trimesterde KAPTORİL kontrendikedir. Bu dönemde kaptopril kullanımı sonrası yeni doğanlarda oligohidroamnioz, hipotansiyon, oligüri, anüri vakaları, kafatası kemikleşmesinde bozukluklar, geri dönüşümlü veya geri dönüşümsüz renal bozukluk ve ölüm vakası bildirilmiştir. Bu dönem içinde ilaç kullanımı prematüre ve düşük kilolu doğumlara yol açabilir.

Laktasyon dönemi

Kaptopril, süte geçtiğinden, süt veren kadınlar ilacı kullanmaya veya emzirmeye son vermelidir. Laktasyon döneminde KAPTORİL kontrendikedir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Kan basıncında değişikliklere neden olduğundan ilaç alındığında araç ve makine kullanımı tavsiye edilmez.

4.8 İstenmeyen etkiler

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Kan ve lenf sistem hastalıkları

Çok seyrek: Nötropeni, agranülositoz, lökopeni, anemi, trombositopeni, pansitopeni, oto-immün hastalıklar ve/veya ANA değerlerinde pozitiflik, eozinofili, lenfadenopati.

Metabolizma ve beslenme bozuklukları:

Seyrek: anoreksiya

Çok seyrek: hiperkalemi, hipoglisemi

Psikiyatrik bozukluklar:

Yaygın: Uyku bozuklukları

Çok seyrek: Konfüzyon, depresyon.

Sinir sistemi bozuklukları:

Yaygın: Tat alma bozukluğu, baş dönmesi

Seyrek: Uyuşukluk, baş ağrısı ve parestezi

Çok seyrek: İnme ve senkop dahil serebrovasküler olaylar

Göz hastalıkları

Çok seyrek: Görmede bulanıklık.

Kardiyak hastalıkları

Yaygın olmayan: Taşikardi veya taşiaritmi, anjina pektoris, palpasyon.

Çok seyrek: Kardiyak arrest, kardiyojenik şok.

Vasküler hastalıklar

Yaygın olmayan: Hipotansiyon, Raynoud Sendromu, ateş basması, solgun beniz.

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları

Yaygın: Kuru ve irrite edici öksürük, dispne

Çok seyrek: Bronkospazm, rinit, allerjik alveolit, eozinofilik pnömoni.

Gastrointestinal sistem hastalıkları

Yaygın: Bulantı, kusma, mide rahatsızlıkları, karın ağrısı, ishal, kabızlık, ağız kuruluğu

Seyrek: Stomatit / aftöz ülserasyonlar

Çok seyrek: Glossit, peptik ülser, pankreatit.

Hepato-bilier hastalıkları

Çok seyrek: Karaciğer fonksiyon bozukluğu ve kolestaz (sarılık dahil), nekroz dahil hepatit., karaciğer enzimleri ve bilirubin artışı.

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın: Kaşıntı olan veya olmayan döküntü, alopesi

Seyrek: Anjoödem

Çok seyrek: Ürtiker, Stevens-Johnson sendromu, eritema multiforme, fotosensitivite, eritroderma, pemfigoid reaksiyonlar ve eksfoliyatif dermatit.

Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları

Çok seyrek: Artralji, miyalji.

Böbrek ve idrar hastalıkları

Seyrek: Böbrek yetmezliği gibi böbrek fonksiyon bozuklukları, poliüri, oligüri, idrar sıklığında artış

Çok seyrek: Nefrotik sendrom.

Üreme sistemi ve meme bozuklukları:

Çok seyrek: iktidarsızlık, jinekomasti.

Genel bozukluklar:

Seyrek: Göğüs ağrısı, yorgunluk, kırgınlık,

Çok seyrek: Ateş

Araştırmalar:

Çok seyrek: Proteinüri, eozinofili, serum potasyum artışı, serum sodyum azalması, BUN, serum kreatinin ve bilirubin yükselmesi, hemogloblin seviyesinde düşüş, hematokrit, lökosit, trombosit, pozitif ANA-titre, artmış ESR.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Aşırı doz ilaç alınmasına bağlı belirtiler, şiddetli hipotansiyon, şok, stupor, bradikardi, elektrolit bozuklukları ve böbrek yetmezliğidir.

Aşırı doza maruz kalma zamanı yakın ise, emilimi engellemek için önlemler (ör. gastrik lavaj, maruziyetten sonraki 30 dakika içerisinde adsorbanların ve sodyum sülfat uygulanması) ve emilimin ortadan kaldırılması sağlanmalıdır. Hipotansiyon oluşması durumunda, hasta acilen şok pozisyonuna alınmalı, tuz ve volem takviyesi yapılmalıdır. Anjiyotensin-II tedavisi düşünülmelidir. Bradikardi veya büyük vagal reaksiyonlar atropin ile tedavi edilmelidir. Kalp pili kullanımı düşünülebilir.

Kaptopril, hemodiyaliz ile dolaşımdan uzaklaştırılabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Anjiyotensin Dönüştürücü Enzim (ADE) İnhibitörleri

ATC kodu: C09AA01

KAPTORİL'in etkin maddesi olan kaptopril güçlü bir kompetitif ADE (Anjiyotensin-dönüştürücü enzim) inhibitörüdür. İlaç etkisini renin-angiotensin-aldosteron sistemini suprese ederek göstermektedir. Renin, sentezi böbreklerde yapılan bir enzimdir. Kana verildikten sonra anjiyotensin'in anjiyotensin I'e dönüşümünde rol oynar. Anjiyotensin I, ADE tarafından anjiyotensin II'ye çevrilir. Anjiyotensin II güçlü bir vazokonstriktör olup, ayrıca adrenal korteksteki aldosteron salımını stimule ederek vücutta sodyum ve sıvı retansiyonuna yol açar. Kaptopril, ADE'yi inhibe ederek anjiyotensin I'in anjiyotensin II'ye dönüşümünü engeller. Kaptopril, renin miktarının düşük olduğu hipertansiyon vakalarında da etkilidir ancak bu tesirini ne yolla gösterdiği bilinmemektedir.

ADE kininaz II ile aynı etkiyi gösterir. Kininaz II vazodepresif bir peptid olan bradikinin degradasyonuna neden olur. Kaptopril bu enzimi inhibe ederek bradikinin veya prostaglandin E2 konsantrasyonlarının artmasına neden olur.

ADE inhibisyonu anjiyotensin I'in güçlü bir vazopressör olan anjiyotensin II'ye dönüşümünü engelleyerek periferde vazodilatasyona; beraberinde plazma renin aktivitesinde artışa ve aldosteron salgılanmasında azalmaya sebep olur. Böylece sodyum ve sıvı retansiyonu da azalarak antihipertansif etki ortaya çıkar.

Kaptopril kalp debisini değiştirmeden veya yükseltmeden hipertansif hastalarda periferik arter rezistansını düşürür. Kaptopril kullanımını takiben renal kan akışında artış görülmüştür. Kaptoprilin oral uygulamasından maksimum 60-90 dakika sonra kan basıncında düşme görülür. Etkinin süresi dozla ilişkilidir. Kan basıncını düşürücü etki aşamalı olarak görülür. Maksimum terapötik etkiye ulaşmak için tedaviye haftalarca devam edilmesi gerekebilir. Kaptopril ve tiyazid grubu diüretikler aditif etki göstererek kan basıncını düşürürler. Kaptopril ve beta-blokörlerin aditif etkileri daha azdır.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Kaptopril, oral yoldan verildiğinde süratle emilir, en az %75 absorbe olur ve alındıktan 60 – 90 dakika sonra doruk plazma konsantrasyonuna ulaşır. Yiyeceklerle beraber alınması ilacın absorpsiyonunu % 30-40 oranında düşürür. Bu nedenle kaptopril yemeklerden 1 saat önce alınmalıdır.

Dağılım:

Dolaşımdaki ilacın yaklaşık % 25-30'u plazma proteinlerine bağlanır. Biyolojik yarılanma zamanı 2-5 saat civarındadır.

Biyotransformasyon:

Kaptopril karaciğerde metobolize olur.

Eliminasyon:

24 saat içinde absorbe edilen dozun % 95'i idrarla itrah edilir. Absorbe olan ilacın % 40-50'si değişmeden, kalanı kaptoprilin disülfid ve kaptopril-sistein disülfid bileşikleri halinde atılır.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum:

Veri bulunmamaktadır.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Müstahzarın içerdiği etkin madde klinikte uzun yıllardır kullanılan bir maddedir. Hakkındaki çalışmalar tamamlanmıştır. Kullanımları ile ilgili olarak görülebilecek olumsuz etkiler ilgili bölümlerde yer almaktadır (4.4, 4.6, 4.8, 4.9).

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Koloidal silikon dioksit

Mikrokristalin selüloz

Nişasta

Stearik asit

6.2. Geçimsizlikler

Yoktur.

6.3 Raf ömrü

48 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel uyarılar

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Nemden koruyunuz.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Bir yüzü şeffaf PVDC, diğer yüzü üzeri baskılı alüminyum folyo kaplı, 10 tabletlik blisterler.

Her karton kutu 50 tablet içermektedir.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da artık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelik"leirne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Deva Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.

No:1 34303 Küçükçekmece-İSTANBUL

Tel: 0212 692 92 92

Faks: 0212 697 00 24

8. RUHSAT NUMARASI

139/61

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk Ruhsatlandırma Tarihi: 15.07.1986

Ruhsat Yenileme Tarihi: 12.02.2004

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ