

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Kaptopril 12,5 mg comprimate

Kaptopril 25 mg comprimate

Kaptopril 50 mg comprimate

Captopril

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați, acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Kaptopril și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Kaptopril
3. Cum să utilizați Kaptopril
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Kaptopril
6. Conținutul ambalajului și alte informații suplimentare

1. Ce este Kaptopril și pentru ce se utilizează

Kaptopril este un medicament utilizat pentru scăderea tensiunii arteriale (un antihipertensiv). Acesta aparține grupului inhibitorilor enzimei de conversie a angiotensinei (ECA). În timpul tratamentului cu Kaptopril vasele sanguine se dilata, ceea ce duce la scăderea tensiunii arteriale și creșterea fluxului de sânge și de oxigen către mușchiul inimii și a altor organe.

Kaptopril este utilizat pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute (hipertensiune arterială), insuficienței cardiace la pacienții după un atac de cord și pentru prevenirea insuficienței renale la pacienții cu diabet zaharat și boli de rinichi.

Efectul unei doze durează până la 8 ore. Un efect terapeutic uniform este atins după 2-4 săptămâni de tratament.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Kaptopril

- Nu luați Kaptopril:

- Dacă aveți alergie (hipersensibilitate) la captopril sau la oricare dintre excipienții produsului, enumerați la pct. 6.
- Dacă aveți alergie la alte medicamente similare (alți inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei), manifestate prin umflarea bruscă a buzelor și feței, gâtului, posibil a mâinilor și picioarelor, însoțită de respirație și înghițire dificilă (angioedem) după luarea altor inhibitori ai ECA.
- Dacă ați mai avut angioedem.
- Dacă aveți stenoză bilaterală a arterelor renale sau stenoza arterei unicului rinichi.

- Dacă suferiți de tulburări ale metabolismului a unui substrat important pentru sinteza hemului (porfirie).
- Dacă sunteți gravidă în mai mult de 3 luni (de asemenea, este mai bine să evitați Kaptopril în termenele timpurii de sarcină – a se vedea pct. Sarcina).
- Dacă aveți diabet zaharat sau funcție insuficientă a rinichilor și sunteți tratat cu un medicament care scade tensiunea arterială ce conține aliskiren.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Kaptopril.

- După prima doză de medicament, chiar peste câteva ore, poate să apară o scădere excesivă a tensiunii arteriale (hipotensiune arterială), manifestată prin greață, bătăi prea rapide ale inimii și leșin. Acest lucru este mai frecvent la pacienții cu insuficiență cardiacă sau insuficiență renală severă și la pacienții tratați cu medicamente pentru creșterea excreției de urină (diuretice), cei care au diaree sau voma, transpirație excesivă sau care respectă o dieta fără sare. Hipotensiunea arterială poate fi evitată prin întreruperea tratamentului cu diuretic sau a dietei sărace în sare înainte de începerea tratamentului cu captopril, dacă este posibil. Consecințele severe sunt rare. Dacă apare hipotensiune arterială, culcați-vă cu capul la un nivel mai jos și solicitați ajutorul unui medic. Hipotensiunea arterială tranzitorie nu este un motiv pentru întreruperea tratamentului cu captopril. Dozele ulterioare vor fi bine tolerate. Dacă apare hipotensiune arterială repetată, însoțită de alte semne (de exemplu greață, bătăi accelerate ale inimii și leșin) trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră.
- Informați medicul dumneavoastră dacă sunteți tratat pentru boli de inima și ale vaselor de sânge (ateroscleroză), boli ale vaselor sanguine cerebrale sau valvelor cardiace, deoarece există un risc mai mare de scădere excesivă a tensiunii arteriale și reducere a perfuziei cu sânge a organelor vitale.
- Înainte și în timpul tratamentului cu captopril medicul vă va monitoriza funcția renală. Informați medicul dumneavoastră dacă aveți diabet zaharat, boli cronice de rinichi, dacă luați diuretice care economisesc potasiul (cum ar fi spironolactonă, amilorid, triamteren) sau dacă luați comprimate de potasiu. Nu este recomandată utilizarea acestor medicamente împreună cu captopril. Dacă simțiți slăbiciune musculară sau bătăi neregulate ale inimii în timpul tratamentului, informați imediat medicul dumneavoastră.
- Informați medicul dumneavoastră dacă aveți diabet zaharat. Poate fi necesară reducerea dozei de insulină sau a altor medicamente utilizate pentru tratamentul diabetului zaharat.
- Dacă aveți peste 65 de ani sunteți expuși unui risc crescut de efecte secundare.
- În timpul tratamentului cu captopril numărul de celule albe din sânge se poate reduce (neutropenie). Neutropenia este mai frecventă la pacienții cu boli concomitente ale țesutului conjunctiv (lupus eritematos sistemic, scleroză sistemică progresivă), insuficiența renală și la pacienții tratați cu imunosupresive. Dacă apar semne de infecție cu debut brusc (de exemplu febră, durere în gât, tuse) se recomandă consultarea imediată a medicului.
- Dacă apare tuse uscată, persistentă, îndelungată.
- Dacă medicul dumneavoastră (sau stomatologul) planifică o intervenție chirurgicală și anestezie, spune-i că luați captopril.
- La utilizarea anumitor tipuri de membrane de filtrare în timpul ședinței de hemodializă sau altor forme de curățare a sângelui (afereză) pot să apară reacții de hipersensibilitate. Dacă medicul dumneavoastră planifică un astfel de tratament trebuie să-i comunicați că luați captopril.
- În timpul tratamentului alergiei (desensibilizare) la venin de viespe sau albină pot să apară reacții de hipersensibilitate nedorite. În caz dacă medicul dumneavoastră planifică un astfel de tratament, comunicați-i că luați captopril.
- Pe parcursul tratamentului cu captopril poate apărea icter și majorarea enzimelor

hepatice. În acest caz, trebuie să întrerupeți tratamentul imediat și să consultați medicul.

- Trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți (sau ați putea deveni) gravidă. Kaptopril nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie luat dacă sunteți în mai mult de 3 luni de sarcină, deoarece poate determina leziuni grave la făt dacă este utilizat în această perioadă (vezi secțiunea privind sarcina).

- Dacă luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratamentul hipertensiunii arteriale:

- Blocante ale receptorilor angiotensinei II (de asemenea, cunoscute sub numele de sartani, de exemplu valsartan, telmisartan, irbesartan), în special dacă aveți probleme renale legate de diabet.

- Aliskiren.

Medicul dumneavoastră vă poate verifica funcția renală, tensiunea arterială, precum și concentrația de electroliți (de exemplu, potasiu) în sânge la intervale regulate.

Vezi, de asemenea, informațiile la pct. "Nu luați Kaptopril".

Kaptopril împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

- Medicamente pentru tratarea tensiunii arteriale crescute (antagoniști ai beta-receptorilor, antagoniști ai alfa-1-receptorilor, agoniști ai alfa-2-receptorilor centrali, blocante ale canalelor de calciu),

- Medicamente pentru creșterea excreției de urină (diuretice),

- Medicamente pentru tratamentul insuficienței cardiace,

- Medicamente pentru tratamentul bolilor reumatice,

- Medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat (insulină sau antidiabetice orale),

- Medicamente pentru tratamentul tulburărilor mintale (antidepresive, antipsihotice, litiu),

- Medicamente pentru tratarea cancerului (aldesleukină),

- Anestezice,

- Medicamente antiinflamatoare nesteroidiene sau acid acetilsalicilic pentru ameliorarea durerii (analgezice),

- Un medicament pentru neutralizarea efectelor supradozajului cu opioide (naloxonă),

- Medicamente care dilata vasele de sânge (minoxidil, alprostadil, nitrați),

- Comprimate cu conținut de potasiu,

- Hormoni estrogeni (inclusiv contraceptive),

- Medicamente pentru suprimarea răspunsului imun (imunosupresive, inclusiv corticosteroizi),

- Relaxante musculare,

- Medicamente pentru tratamentul bolii Parkinson (dopaminergice),

- Medicamente pentru tratamentul anemiei (epoetină),

- Medicamente pentru tratamentul ulcerelor (carbenoxolonă),

- Un medicament pentru tratamentul gușei (probenecid),

- Un medicament pentru tratamentul gutei (alopurinol).

Utilizarea concomitentă a captoprilului cu unele dintre medicamentele pentru tratarea bolilor menționate mai sus poate inhiba acțiunea acestora, crește efectele secundare sau influența efectul captoprilului.

Înainte de o intervenție chirurgicală comunicați medicului că luați captopril.

Medicul dumneavoastră ar putea avea nevoie de a schimba doza și/sau de a aplica alte măsuri de precauție:

- Dacă luați un blocant al receptorilor angiotensinei II sau aliskiren (vezi, de asemenea, informațiile la pct. "Nu luați Kaptopril" și "Atenționări și precauții").

Utilizarea Kaptopril cu alimente și băuturi

Luați comprimatele cu puțin lichid pe stomacul gol, sau cel puțin cu o oră înainte sau peste două ore după masă.

Nu se recomandă să consumați băuturi alcoolice în timpul tratamentului, deoarece alcoolul crește efectului captoprilului de scădere a tensiunii arteriale.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți (sau ați putea deveni) gravidă. Medicul dumneavoastră vă va sfătui în mod normal să întrerupeți tratamentul cu Kaptopril înainte de a rămâne gravidă sau de îndată ce ați aflat că sunteți gravidă și vă va sfătui să luați un alt medicament în loc de Kaptopril.

Kaptopril nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie luat după 3 luni de sarcină, deoarece poate determina leziuni grave la făt, dacă este folosit după a treia lună de sarcină.

Alăptarea

Spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați sau urmează să începeți să alăptați. Kaptopril nu este recomandat pentru mamele care alăptează, iar medicul dumneavoastră vă poate alege un alt tratament pentru dumneavoastră dacă doriți să alăptați, în special dacă copilul dumneavoastră este nou-născut sau a fost născut prematur. În cazul unui copil mai mare, medicul dumneavoastră trebuie să vă sfătuiască cu privire la beneficiile și riscurile de a lua Kaptopril în timp ce alăptați, în comparație cu alte tratamente.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu conduceți, deoarece la unele persoane Kaptopril poate determina o scădere excesivă a tensiunii arteriale și amețeli, mai ales la începutul tratamentului, și, prin urmare, poate reduce temporar capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Kaptopril conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a comunicat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați Kaptopril

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doze

Tensiune arterială crescută (hipertensiune arterială)

Doza inițială uzuală este de la 12,5 mg până la 25 mg de 2-3 ori pe zi. Doza zilnică maximă recomandată este de 150 mg captopril.

Insuficiență cardiacă

Doza inițială uzuală este de 12,5 mg captopril de 2-3 ori pe zi. Doza zilnică maximă

recomandată este de 150 mg captopril.

După un atac de cord

Doza uzuală între 3 și 16 zile după un atac de cord este de 12,5 mg de captopril de 3 ori pe zi, care este crescută treptat până la 50 mg captopril de 3 ori pe zi.

Insuficiență renală la pacienții cu diabet zaharat

Doza uzuală este de 25 mg captopril de 3 ori pe zi.

Insuficiență renală

Doza zilnică de captopril trebuie ajustată în funcție de clearance-ul creatininei. Doza inițială uzuală este de la 6,25 mg până la 50 mg captopril pe zi. Doza zilnică maximă recomandată este de 150 mg captopril.

Medicul vă va ajusta doza după 1-4 săptămâni, în funcție de răspunsul și necesitățile dumneavoastră. O doză de 25 mg (1 comprimat 25 mg) la 50 mg (1 comprimat 50 mg) de 2-3 ori pe zi este, de obicei, suficientă. Doza maximă recomandată este de 150 mg pe zi (3 comprimate 50 mg).

Hemodializă: După o ședință de hemodializă cu durata de 4 ore, aproximativ 50% din doza captopril trebuie administrată repetat.

Utilizarea la copii și adolescenți

Eficacitatea și siguranța captoprilului la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani nu au fost pe deplin stabilite. Captoprilul poate fi administrat la copii și adolescenți numai dacă tratamentul cu alte antihipertensive nu a fost suficient de eficace. Doza inițială recomandată pentru copii este de 0,3 mg/kg de greutate corporală de 3 ori pe zi. Doza trebuie crescută treptat până când este atins răspunsul terapeutic optim sau până la doza maximă recomandată de 6 mg/kg greutate corporală. Ajustarea dozei la copiii cu greutatea mai mică de 40 kg este posibilă utilizând comprimatele disponibile în prezent.

Dacă ați luat mai mult Kaptopril decât trebuie

Cele mai frecvente semne ale supradozajului sunt: hipotensiune arterială, șoc, senzație de amorțeală, bătăi prea lente ale inimii. Dacă se întâmplă acest lucru, culcați-vă cu capul mai jos și apălați medicul.

Dacă ați ingerat într-o singură priză un număr mare de comprimate trebuie să sunați medicul și să încercați să provocați vărsături, pentru a elimina medicamentul din stomac.

Dacă ați omis o doză de Kaptopril

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza omisă. Dacă ați omis o doză, luați doza uitată cât mai curând posibil. Cu toate acestea, dacă au mai rămas doar câteva ore până la următoarea doză, luați-o ca de obicei, fără doza omisă. Nu luați niciodată o doză dublă.

Dacă ați încetat să luați Kaptopril

Dacă ați oprit tratamentul, tensiunea arterială poate crește din nou, crescând, de asemenea riscul de complicații legate de hipertensiune arterială, în special din partea inimii, creierului și rinichilor. Starea pacienților cu insuficiența cardiacă se poate deteriora într-o asemenea măsură, încât să fie necesară spitalizarea. La pacienții care au suportat un atac de cord, după întreruperea tratamentului poate să apară insuficiență cardiacă. La pacienții cu boli renale există posibilitatea de înrăutățire a funcției hepatice.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca și toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse care apar în timpul tratamentului cu Kaptopril sunt, de obicei, ușoare și tranzitorii și, de obicei, nu necesită întreruperea tratamentului.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- pierderea sau schimbarea gustului, amețeli,
- tuse neproductivă, care dispare, de obicei, timp de câteva săptămâni după întreruperea tratamentului; dificultăți de respirație,
- tulburări gastrointestinale (greață, vărsături, inflamație a mucoasei stomacului, dureri abdominale, diaree, constipație, pierderea poftei de mâncare, uscăciunea gurii),
- mâncărime cu sau fără erupții cutanate, căderea părului,
- tulburări de somn.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- senzație de bătăi accelerate și neregulate ale inimii (tahicardie, palpitații, tahiaritmii), durere toracică severă (angină pectorală),
- umflarea feței, buzelor, gâtului și/sau limbii (angioedem),
- tensiune arterială scăzută, ocazional paloare a degetelor (sindromul Raynaud), înroșire,
- dureri în piept, oboseală, slăbiciune.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- pierderea poftei de mâncare (anorexie),
- somnolență, dureri de cap, furnicături sau amorțeală (parestezie),
- ulcere în cavitatea bucală și pe limbă, umflarea mucoasei intestinale,
- boli de rinichi sau disfuncții (insuficiență renală, creșterea sau scăderea excreției de urină).

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane)

- proteine în urină (proteinurie), niveluri scăzute de sodiu în sânge (hiponatremie), niveluri serice crescute de uree, creatinină și bilirubină, scăderea concentrației serice de hemoglobină, număr scăzut de globule roșii și albe în sânge, scăderea numărului de plachete (trombocitopenie), creșterea titrului de anticorpi antinucleari, creșterea vitezei de sedimentare a hematiilor,
- creșterea nivelului de potasiu în sânge (hiperkaliemie), scăderea concentrației de glucoză în sânge (hipoglicemie),
- stop cardiac,
- scăderea numărului de neutrofile (un tip de celule albe) în sânge, absența globulelor albe mature în sânge, scăderea numărului tuturor celulelor în sânge (pancitopenie), mărirea nodulilor limfatici, număr crescut de eozinofile (un tip celule sanguine de culoare albă) în sânge, boli autoimune, titru crescut de ANA,
- accident vascular cerebral, leșin (sincopă),
- vedere încețoșată,
- îngustarea temporară a bronhiilor (bronhospasm), inflamația mucoasei nazale (rinită), inflamație pulmonară,
- inflamația limbii, ulcer gastric, inflamația pancreasului,

- insuficiență renală (sindrom nefrotic),
- boli de piele: urticarie, sindrom Stevens-Johnson, edem al pielii, sensibilitate la lumina, ulceratii pe stratul superior al pielii, o boală caracterizată prin fisuri și vezicule (pemfigus) și inflamația pielii de tip eczemă (dermatită exfoliativă),
- dureri musculare și articulare,
- febră,
- boli autoimune,
- disfuncție hepatică, retenție biliară (inclusiv icter), inflamația ficatului (inclusiv necroza țesuturilor, creșterea nivelului de enzime hepatice și bilirubină),
- incapacitatea de a atinge sau de a menține o erecție (impotență), tumefierea sânilor la bărbați,
- confuzie, depresie.

Nu mai luați medicamentul și discutați imediat cu medicul dumneavoastră dacă apar următoarele semne:

- umflarea bruscă a buzelor și feței, gâtului, de asemenea, a mâinilor și picioarelor, dificultăți de respirație și răgușeală, erupții cutanate, mâncărime severă;
- febră instalată brusc, frisoane, dificultăți de înghițire și tuse;
- slăbiciune musculară, crampe ale mușchilor gambei;
- amețeli, vertije, dureri de cap, leșin sau pierderea conștienței, confuzie, oboseală și slăbiciune; bătăi accelerate și neregulate ale inimii.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse posibile nemenționate în acest prospect. Puteți raporta, de asemenea, reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, disponibil pe site-ul AMDM la următoarea adresă web: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md.

Prin raportarea efectelor adverse veți ajuta la furnizarea mai multor informații cu privire la siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Kaptopril

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații suplimentare Ce conține Kaptopril

- Substanța activă este captopril.

Fiecare comprimat conține 12,5 mg, 25 mg sau 50 mg captopril .

- Alte componente sunt: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină (E 460), amidon de porumb, acid stearic.

Cum arată Kaptopril și conținutul ambalajului

Comprimatele 12,5 mg sunt rotunde, ușor biconvexe, cu margini teșite, de culoare albă.

Comprimatele 25 mg sunt rotunde, ușor biconvexe, cu margini teșite, de culoare albă, cu linie de divizare pe una din fețe. Linia de divizare nu este destinată ruperii comprimatului în doze egale.

Comprimatele 50 mg sunt rotunde, ușor biconvexe, cu margini teșite, de culoare albă, cu linie de divizare pe una din fețe. Linia de divizare nu este destinată ruperii comprimatului în doze egale.

Kaptopril este disponibil în cutii cu 20 comprimate în blistere. O cutie conține 2 blistere a câte 10 comprimate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

KRKA, d. d., Novo mesto,
Šmarješka cesta 6, 8501
Novo mesto, Slovenia

Fabricantul

KRKA, d. d., Novo mesto,
Šmarješka cesta 6, 8501
Novo mesto, Slovenia

Acest prospect a fost revizuit în Februarie 2016