

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Captopril-EGIS

12,5 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg, tabletki

Captoprilum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Captopril-EGIS i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Captopril-EGIS
3. Jak stosować lek Captopril-EGIS
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Captopril-EGIS
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK CAPTOPRIL-EGIS I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Substancją czynną leku Captopril-EGIS jest kaptopryl, który hamuje enzym przekształcający angiotensynę I w angiotensynę II, substancję o silnych właściwościach naczyniozężających (tzw. inhibitor konwertazy angiotensyny, inaczej - inhibitor ACE).

Lek jest stosowany w leczeniu nadciśnienia tętniczego oraz przewlekłej niewydolności serca z osłabieniem czynności skurczowej komór, w skojarzeniu z lekami moczopędnymi i, jeśli jest to właściwe, z glikozydami naparstnicy i lekami beta-adrenolitycznymi.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU CAPTOPRIL-EGIS

Kiedy nie stosować leku Captopril-EGIS

- jeśli u pacjenta stwierdzono alergię (nadwrażliwość) na kaptopryl, inny lek z grupy inhibitorów ACE lub na którykolwiek składnik preparatu,
- jeśli u pacjenta w przeszłości wystąpił obrzęk naczynioruchowy (obrzęk dowolnej okolicy ciała, który w przypadku objęcia gardła lub krtani powoduje trudności w oddychaniu lub połykaniu) po przyjęciu leku z grupy inhibitorów ACE,
- jeśli u pacjenta stwierdzono kiedykolwiek dziedziczny lub idiopatyczny (o nie ustalonej przyczynie) obrzęk naczynioruchowy,
- jeśli pacjentka jest w drugim lub trzecim trymestrze ciąży lub karmi piersią.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując Captopril-EGIS

- jeśli u pacjenta stwierdzono czynniki ryzyka wystąpienia niedociśnienie tętniczego, np. zaburzenia wodno elektrolitowe, ciężkie nadciśnienie tętnicze renino - zależne lub objawową niewydolność serca,
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia czynności nerek, obustronne zwężenie tętnic nerkowych lub zwężenie tętnicy jedynej czynnej nerki,
- jeśli u pacjenta stosuje się dializoterapię,
- jeśli pacjent jest przed lub w trakcie leczenia odczulającego, tj. mającego na celu zmniejszenie odczynu alergicznego po użądleniu pszczoły lub osy
- jeśli pacjent jest lub ma być leczony za pomocą aferezy lipoprotein o małej gęstości (mechaniczne usuwanie cholesterolu z krwi)
- jeśli u pacjenta stwierdzono zwężenie zastawki aortalnej i mitralnej lub kardiomiopatię przerostową (choroba mięśnia sercowego),
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia czynności wątroby,
- jeśli u pacjenta stwierdzono kolagenozę naczyń (choroba tkanki łącznej) lub pacjent jest leczony lekami immunosupresyjnymi, np. allopurynolem lub prokainamidem,
- jeśli pacjent należy do rasy czarnej: zwiększone ryzyko wystąpienia obrzęku naczynioruchowego, poza tym lek Captopril-EGIS jest mniej skuteczny w obniżaniu ciśnienia krwi u tych pacjentów,,
- jeśli pacjent ma być poddany zabiegom chirurgicznym lub znieczuleniu z zastosowaniem leków powodujących niedociśnienie,
- jeśli u pacjenta stwierdzono cukrzycę.

Stosowanie leku Captopril-EGIS z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Należy poinformować lekarza jeśli pacjent przyjmuje:

- leki moczopędne tiazydowe lub pętlowe ,takie jak hydrochlorotiazyd, furosemid
- leki moczopędne oszczędzające potas, takie jak spironolakton, amilorid, triamteren, suplementy potasu lub substytuty soli zawierające potas,
- lit,
- leki o działaniu przeciwbólowym, przeciwgorączkowym i przeciwzapalnym – tzw. niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), diklofenak, piroksykam, ibuprofen, kwas acetylosalicylowy w dawce większej niż 3 g na dobę,
- leki przeciwnadciśnieniowe i leki rozszerzające naczynia, takie jak azotany,
- leki przeciwcukrzycowe,
- leki trombolityczne, np. streptokinazę,
- trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, leki przeciwpsychotyczne,
- leki zwężające naczynia krwionośne, tzw. sympatykomimetyki, np. adrenalinę
- allopurynol (stosowany w leczeniu dny moczanowej),
- prokainamid (stosowany w leczeniu zaburzeń rytmu serca),
- cytostatyki (leki stosowane w chorobach nowotworowych),
- leki immunosupresyjne.

Kaptopryl może powodować fałszywie dodatni wynik testu na obecność acetonu w moczu.

Stosowanie leku Captopril-EGIS z jedzeniem i piciem

Lek może być podawany przed, podczas i po posiłku.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Nie zaleca się stosowania leku Captopril-EGIS w pierwszym trymestrze ciąży. Stosowanie jest przeciwwskazane w drugim i trzecim trymestrze ciąży oraz w czasie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Kaptopryl, szczególnie na początku leczenia lub podczas zmiany dawki oraz w przypadku jednoczesnego spożywania alkoholu może wywierać niekorzystny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych. W przypadku wystąpienia objawów niepożądanych, takich jak zawroty głowy lub zmęczenie, należy skontaktować się z lekarzem.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Captopril-EGIS

Lek zawiera laktozę. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. JAK STOSOWAĆ LEK CAPTOPRIL-EGIS

Captopril-EGIS należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Dawkę leku lekarz określi indywidualnie, w zależności od reakcji pacjenta na leczenie.

Zalecana, maksymalna dawka dobową wynosi 150 mg na dobę.

Nadciśnienie tętnicze:

Zalecana dawka początkowa wynosi 25-50 mg na dobę, w dwóch dawkach podzielonych.

Lekarz może być stopniowo zwiększać dawkę, w odstępach co najmniej dwutygodniowych, do dawki 100-150 mg na dobę w dwóch dawkach podzielonych, aby osiągnąć docelowe ciśnienie krwi. Kaptopryl może być stosowany w monoterapii lub z innymi lekami przeciwnadciśnieniowymi, zwłaszcza z tiazydowymi lekami moczopędnymi. Podawanie kaptoprylu raz na dobę może być właściwe w przypadku leczenia skojarzonego z preparatami przeciwnadciśnieniowymi, takimi jak tiazydowe leki moczopędne.

U pacjentów z dużą aktywnością układu renina-angiotensyna-aldosteron (zmniejszona objętość wewnątrznaczyniowa, nadciśnienie naczyniowo - nerkowe, niewyrównana niewydolność serca) lekarz rozpocznie leczenie od dawki pojedynczej wynoszącej 6,25 mg lub 12,5 mg i będzie je ściśle nadzorować. Następnie lekarz zaleci stosowanie takiej dawki 2 razy na dobę. Lekarz może dawkę stopniowo zwiększać do 50 mg na dobę, w jednej lub dwóch dawkach podzielonych, a w razie konieczności do 100 mg w jednej lub dwóch dawkach podzielonych.

Niewydolność serca:

Leczenie niewydolności serca kaptoprylem zostanie rozpoczęte pod ścisłym nadzorem lekarza.

Zazwyczaj stosowana dawka początkowa wynosi 6,25 mg - 12,5 mg dwa lub trzy razy na dobę. Lekarz zaleci zwiększanie dawki do dawki podtrzymującej (75 mg - 150 mg na dobę) w zależności od reakcji pacjenta, stanu klinicznego i tolerancji leku, do dawki maksymalnej wynoszącej 150 mg na dobę w dawkach podzielonych. Lekarz zaleci stopniowe zwiększanie dawki, w odstępach co najmniej 2 tygodniowych, aby ocenić reakcję pacjenta.

Niewydolność nerek

Ponieważ kaptopryl jest wydalany głównie przez nerki, lekarz zmniejszy dawkę lub wydłuży przerwę między dawkami u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Jeżeli konieczne jest jednoczesne podawanie leków moczopędnych, u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek lekarz może zalecić stosowanie diuretyków pętlowych (na przykład furosemidu) zamiast tiazydowych leków moczopędnych.

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lekarz zaleci mniejsze dawki leku w zależności od stopnia niewydolności nerek (klirensu kreatyniny).

Pacjenci w podeszłym wieku

Tak jak w przypadku innych leków przeciwnadciśnieniowych, u pacjentów w podeszłym wieku z możliwym osłabieniem czynności nerek i zaburzeniami dotyczącymi innych narządów, lekarz rozważy rozpoczęcie leczenia od mniejszej dawki początkowej (6,25 mg 2 razy na dobę).

Lekarz dostosuje dawkę w zależności od uzyskiwanych wartości ciśnienia tętniczego, zalecając najmniejszą skuteczną dawkę.

Dzieci i młodzież

Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania kaptoprylu nie zostało w pełni ocenione. Stosowanie preparatu u dzieci i młodzieży zostanie rozpoczęte pod ścisłym nadzorem lekarza. Dawka początkowa wynosi 0,3 mg/kg mc. W przypadku pacjentów wymagających szczególnych środków ostrożności (dzieci z zaburzeniami czynności nerek, wcześniaki, noworodki i niemowlęta, ponieważ ich czynność nerek jest inna niż u dzieci starszych i dorosłych) lekarz zaleci stosowanie dawki początkowej wynoszącej 0,15 mg/kg mc. Zazwyczaj kaptopryl jest podawany dzieciom 3 razy na dobę, ale dawkę i odstęp między dawkami lekarz określi indywidualnie w zależności od reakcji pacjenta.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Captopril-EGIS

W przypadku zażycia przez pacjenta zbyt dużej dawki leku Captopril-EGIS lub w przypadku zażycia jakiegokolwiek ilości leku przez dziecko należy natychmiast zgłosić się do izby przyjęć najbliższego szpitala. Należy zabrać ze sobą tę ulotkę i pozostałe tabletki, aby pokazać je lekarzowi.

Objawy przedawkowania: ciężkie niedociśnienie tętnicze, wstrząs, osłupienie, bradykardia, zaburzenia elektrolitowe i niewydolność nerek.

Kaptopryl może być usunięty z organizmu przez hemodializę.

Pominięcie zastosowania leku Captopril-EGIS

Nie należy przyjmować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek Captopril-EGIS może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli wystąpi którykolwiek z wymienionych poniżej objawów niepożądanych, należy lek Captopril-EGIS niezwłocznie odstawić i skontaktować się z lekarzem:

- obrzęk twarzy, języka i krtani,
- trudności podczas połykania,

- reakcje skórne z powstawaniem pęcherzy, owrzodzeń i pokrzywki,
- trudności w oddychaniu,
- uczucie omdlenia.

Często (u więcej niż 1 pacjenta na 100, ale mniej niż 1 na 10)

Zaburzenia snu, zaburzenia smaku, zawroty głowy, suchy, uporczywy kaszel i duszność, nudności, wymioty, podrażnienie błony śluzowej żołądka, bóle brzucha, biegunka, zaparcia, suchość błony śluzowej jamy ustnej, świąd z wysypką lub bez wysypki, wysypka i łysienie.

Niezbyt często (u więcej niż 1 pacjenta na 1000, ale mniej niż 1 na 100)

Tachykardia (szybka czynność serca) lub tachyarytmia, dławica piersiowa, kołatanie serca, niedociśnienie tętnicze, zespół Raynauda, nagłe zaczerwienienie, błądź, obrzęk naczynioruchowy, ból w klatce piersiowej, zmęczenie, złe samopoczucie.

Rzadko (u więcej niż 1 pacjenta na 10000, ale mniej niż 1 na 1000)

Anoreksja, senność, bóle głowy i parestezje (uczucie klucia, mrowienia), zapalenie jamy ustnej/owrzodzenia aftowe, zaburzenia czynności nerek, w tym niewydolność nerek, wielomocz, skąpomocz, zwiększenie częstości oddawania moczu.

Bardzo rzadko (u mniej niż 1 pacjenta na 10000)

Neutropenia/agranulocytoza (zmniejszenie ilości/brak pewnego typu krwinek białych), pancytopenia (zmniejszenie liczby wszystkich krwinek) – szczególnie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, niedokrwistość (w tym niedokrwistość aplastyczna i hemolityczna), małopłytkowość, powiększenie węzłów chłonnych, eozynofilia, zaburzenia autoimmunologiczne i (lub) dodatnie miano przeciwciał przeciwjądrowych, hiperkaliemia (zwiększone stężenie potasu), hipoglikemia (zmniejszone stężenie cukru w surowicy), splątanie, depresja, incydenty naczyniowo-mózgowe, w tym udar, omdlenie, niewyraźne widzenie, zatrzymanie czynności serca, wstrząs kardiogeny, skurcz oskrzeli, nieżyt błony śluzowej nosa, alergiczne zapalenie pęcherzyków płucnych/eozynofilowe zapalenie płuc, zapalenie języka, wrzód trawienny, zapalenie trzustki, zaburzenia czynności wątroby i zastój żółci (w tym żółtaczką), zapalenie wątroby w tym martwica, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych i stężenia bilirubiny, pokrzywka, zespół Stevensa-Johnsona, rumień wielopostaciowy, nadwrażliwość na światło, erythrodermia, zmiany skórne podobne do

pęcherzycy i złuszczone zapalenie skóry, bóle mięśni, bóle stawów, zespół nerczycowy, impotencja, ginekomastia, gorączka, zmiany w wynikach badań laboratoryjnych (białkomocz, eozynofilia, zwiększenie stężenia potasu w surowicy, zmniejszenie stężenia sodu w surowicy, zwiększenie stężenia azotu mocznikowego we krwi, zwiększenie stężenia kreatyniny i bilirubiny w surowicy, zmniejszenie stężenia hemoglobiny, zmniejszenie wartości hematoktytu, zmniejszenie ilości leukocytów i płytek krwi, dodatnie miano przeciwciał przeciwjądrowych, przyspieszone OB.).

4. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK CAPTOPRIL-EGIS

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Lek przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, chronić od światła.

Nie stosować leku Captopril-EGIS po upływie terminu ważności (miesiąc i rok) zamieszczonego na pudełku tekturowym po określeniu "Termin ważności". Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Inne informacje

Każda tabletki zawiera jako substancję czynną 12,5 mg, 25 mg, 50 mg lub 100 mg kaptoprylu.

Inne składniki leku to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, skrobia kukurydziana, uwodorniony olej rycynowy, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

Tabletki są dostępne w blistrach PVC/PVdC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Captopril-EGIS 12,5 mg: opakowanie zawiera 30 lub 90 tabletek.

Captopril-EGIS 25 mg: opakowanie zawiera 30, 60 lub 90 tabletek

Captopril-EGIS 50 mg: opakowanie zawiera 30 lub 90 tabletek

Captopril-EGIS 100 mg: opakowanie zawiera 30 tabletek

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

EGIS PHARMACEUTICALS PLC.

1106 Budapeszt, Keresztúri út 30-38.

WĘGRY

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawicielstwa

Podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

Nazwa: EGIS Polska Sp. Z o.o.

Adres: ul. Powązkowska 44 C

01-797 Warszawa

Numer telefonu: +48 22 326 04 00

Data zatwierdzenia ulotki: