

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Captopril 25 mg comprimate

Captopril 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 Captopril și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Captopril
3. Cum să luați Captopril
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Captopril
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Captopril și pentru ce se utilizează

Captopril face parte din grupul medicamentelor numite inhibitori ai enzimei de conversie ai angiotensinei (IECA).

Inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei ajută la lărgirea vaselor de sânge, astfel inima poate pompa mai ușor sângele prin acestea.

Captopril comprimate se utilizează:

- în hipertensiune arterială (dacă hipertensiunea arterială nu este tratată corespunzător pot să apară probleme grave la nivelul inimii sau al creierului);
- în insuficiență cardiacă cronică, pentru a ajuta inima să pompeze mai ușor sângele;
- la persoane care au suferit recent un infarct miocardic, pentru tratament de scurtă durată sau pe termen lung pentru a preveni scăderea funcționalității inimii;
- în tratamentul complicațiilor renale la pacienții cu diabet de tip 1 (insulinodependent).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Captopril

Nu utilizați Captopril:

- dacă sunteți alergic la captopril, la alți inhibitori ai enzimei de conversie ai angiotensinei (IECA) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6);
- dacă aveți antecedente de edem angioneurotic asociat cu tratamente anterioare cu inhibitori de enzimă de conversie;
- dacă aveți istoric de angioedem (anunțați medicul dacă observați umflarea buzelor, feței, limbii, gâtului, mâinilor, picioarelor sau gleznelor, sau aveți dificultăți în a respira);
- în cazul în care aveți mai mult de trei luni de sarcină (este bine să evitați Captopril și în perioada de început a sarcinii – vezi pct. “Sarcina”);
- dacă aveți diabet zaharat sau funcția rinichilor afectată și urmați tratament cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren.

Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur că vreuna dintre aceste situații vi se potrivește dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- suferiți de boli de rinichi;
- suferiți de boli de ficat;
- faceți dializă;
- suferiți de boli de inimă, în special cele care afectează valvele inimii;
- aveți diabet zaharat;
- ați avut recent vărsături excesive sau diaree;
- faceți tratament imuno-supresor;
- sunteți sub tratament cu litiu;
- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale mari:
 - un blocant al receptorilor angiotensinei II (BRA) (cunoscut și sub denumirea de „sartani” – de exemplu, valsartan, telmisartan, irbesartan), mai ales dacă aveți probleme ale rinichilor asociate diabetului zaharat;
 - aliskiren.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă verifice funcția rinichilor, tensiunea arterială și valorile electroliților (de exemplu, potasiu) din sânge, la intervale regulate de timp.

Vezi și informațiile de la punctul „Nu luați Captopril”.

Dacă sunteți în tratament de desensibilizare pentru înțepături de viespe sau de albine trebuie să spuneți medicului care vă tratează că luați Captopril.

Dacă urmează să faceți un tratament pentru eliminarea colesterolului din sânge cu ajutorul unui aparat (afereză LDL) trebuie să spuneți medicului dumneavoastră că luați Captopril.

Spuneți medicului dumneavoastră că luați Captopril înainte de a face orice test de sânge sau de urină deoarece Captopril poate influența rezultatele.

Înainte de operație și anestezie (chiar și la dentist) trebuie să spuneți medicului dumneavoastră sau dentistului că luați Captopril deoarece poate exista o scădere bruscă a tensiunii arteriale.

Unii pacienți de rasă neagră pot necesita doze mai mari de Captopril pentru a obține o reducere corespunzătoare a tensiunii arteriale.

Trebuie să anunțați medicul dacă credeți că sunteți gravidă (sau intenționați să rămâneți gravidă). Captopril nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie utilizat dacă aveți mai mult de trei luni de sarcină, deoarece poate afecta în mod grav dezvoltarea fătului dumneavoastră dacă este utilizat în această etapă (vezi pct. "Sarcina").

De asemenea anunțați medicul dumneavoastră dacă în timpul tratamentului cu Captopril observați apariția amețelii sau a oboselii cauzate de scăderea tensiunii arteriale, apariția tusei, orice semn de infecție, umflarea feței, extremităților, buzelor, limbii, glotei și/sau laringelui.

Captopril împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să trebuiască să vă modifice doza și/sau să ia alte măsuri de precauție.

În special, trebuie să-l informați pe medicul dumneavoastră sau pe farmacist dacă ați utilizat sau utilizați vreunul dintre următoarele medicamente:

- blocant al receptorilor angiotensinei II (BRA) sau aliskiren (vezi și informațiile de la punctele „Nu luați Captopril” și „Atenționări și precauții”);
- diuretice (medicamente care cresc volumul de urină);
- suplimente cu potasiu, diuretice economisitoare de potasiu sau substituenți care conțin săruri de potasiu;
- alte medicamente antihipertensive (de exemplu: beta-blocante, cum ar fi propranolol, atenolol sau blocantele canalelor de calciu cum ar fi amlodipină, nifedipină);
- medicamente vasodilatatoare (cum sunt minoxidil, clonidină),
- medicamente pentru infarct miocardic (acid acetilsalicilic în doze cardiologice, beta-blocante, trombolitice și/sau nitrați);
- litiu;
- antidepresive, antipsihotice;
- imunosupresoare (de exemplu: azatioprină și ciclofosfamidă);
- medicamente pentru gută (de exemplu: alopurinol);
- antiinflamatorii nesteroidiene (de exemplu: ibuprofen, indometacin, etc);
- simpatomimetice;
- antidiabetice.

Captopril împreună cu alimente, băuturi și alcool

Captopril poate fi luat cu sau fără alimente.

Cantități moderate de alcool nu vor afecta tratamentul cu Captopril, cu toate acestea, ar trebui să verificați cu medicul dumneavoastră dacă este recomandabil să consumați alcool.

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

În mod normal, medicul dumneavoastră vă va sfătui să nu mai utilizați Captopril înainte de a rămâne gravidă sau de îndată ce ați aflat că sunteți gravidă și vă va recomanda un alt medicament în loc de Captopril. Captopril nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie utilizat în sarcina mai mare de trei luni, deoarece acesta poate determina leziuni grave la făt, dacă este folosit după a treia lună de sarcină.

Alăptarea

Spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați sau intenționați să alăptați.

Alăptarea nou-născuților (în primele săptămâni după naștere) și mai ales a copiilor prematuri nu este recomandată în timpul tratamentului cu Captopril.

În cazul copiilor mai mari, medicul dumneavoastră trebuie să vă sfătuiască cu privire la beneficiile și riscurile de a lua Captopril în timp ce alăptați, în comparație cu alte tratamente.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Captopril poate reduce capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje, în special la începutul tratamentului, la modificarea dozelor sau la asociere cu alcool. Dacă prezentați stări de slăbiciune sau vă simțiți amețit în timpul tratamentului cu Captopril, nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

Captopril conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați Captopril

Utilizați întotdeauna Captopril exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dozele recomandate sunt:

În hipertensiunea arterială

Doza uzuală este de 12,5 - 25 mg de două ori pe zi. Medicul dumneavoastră poate crește treptat această doză până la 100-150 mg pe zi. Este posibil să aveți nevoie, de asemenea, și de alte medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale.

Pacienților în vârstă și celor cu probleme renale li se poate administra o doză inițială mai mică.

În insuficiență cardiacă

Doza uzuală este de 6,25 mg - 12,5 mg de două sau de trei ori pe zi. Medicul dumneavoastră poate crește treptat această doză la un maxim de 150 mg pe zi.

După infarct miocardic

Doza inițială uzuală este de 6,25 mg, care va fi apoi crescută de către medicul dumneavoastră la maximum 150 mg pe zi.

Pentru tratamentul pacienților cu diabet zaharat cu boli de rinichi

Doza zilnică recomandată de captopril este de 75- 100 mg în doze divizate.

Utilizarea la copii și adolescenți

Utilizarea captoprilului la copii și adolescenți trebuie inițiată sub strictă supraveghere medicală. Doza inițială este de 0,3 mg/kg greutate corporală, care poate fi crescută treptat de către medic.

Pentru copii cu probleme renale, copii prematuri, nou-născuți și sugari doza inițială trebuie să fie de 0,15 mg/kg greutate corporală.

Dacă sunteți o persoană în vârstă, aveți afecțiuni ale rinichiului sau luați medicamente diuretice, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă prescrie o doză mai mică decât doza uzuală.

Uneori, pacienții se pot simți amețiți după primele doze de Captopril. În cazul în care se întâmplă acest lucru, așezați-vă în poziție orizontală până când aceste simptome dispar.

Mod de utilizare

Comprimatele se administrează pe cale orală.

Comprimatele pot fi administrate înainte, în timpul sau după masă.

Trebuie să încercați să luați Captopril la aproximativ aceeași oră în fiecare dimineață.

Dacă utilizați mai mult Captopril decât trebuie

Dacă ați luat mai multe comprimate decât v-a fost indicat, adresați-vă imediat unui medic sau mergeți la unitatea de primiri urgențe a celui mai apropiat spital.

Supradozarea se manifestă prin scădere severă a valorilor tensiunii arteriale, tulburări ale stării de conștiență, stare de șoc, bradicardie, dezechilibru electrolitic și insuficiență renală.

În cazul în care apar simptome caracteristice, cum ar fi amețeli și dureri de cap, ar trebui să vă culcați cu fața în sus și picioarele ridicate.

Dacă uitați să utilizați Captopril

Dacă uitați să luați o doză, luați-o imediat ce vă amintiți. Cu toate acestea, dacă se apropie ora la care trebuie să luați următoarea doză, nu mai luați doza uitată.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Captopril

Nu întrerupeți tratamentul cu Captopril decât în cazul în care medicul dumneavoastră vă indică acest lucru.. Dacă întrerupeți medicația brusc, starea dumneavoastră se poate înrăutăți.

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

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Captopril poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă observați oricare dintre următoarele reacții, opriți administrarea de captopril și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră:

- umflarea mâinilor, a feței, a buzelor sau a limbii;
- dificultate în respirație;
- erupție cutanată neașteptată, instalată brusc sau arsuri, piele de culoare roșie sau care se descuamează;
- durere de gât sau febră;
- amețală severă sau leșin;
- dureri severe de stomac;
- ritm al inimii neobișnuit de rapid sau neregulat;
- îngălbenirea pielii și/sau a ochilor (icter).

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

- tulburări ale somnului;
- amețeli;
- modificări ale gustului;
- tuse uscată, iritantă;
- dispnee;
- greață, vărsături;
- probleme cu stomacul, durere abdominală;
- diaree sau constipație;
- gură uscată;
- mâncărimi;
- erupții pe piele;
- căderea părului;

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

- bătăi rapide, puternice, neregulate ale inimii;
- durere toracică;
- tensiune arterială scăzută;
- flux de sânge redus la nivelul mâinilor și picioarelor (de exemplu, sindromul Raynaud);
- înroșirea feței;
- paloare;
- umflarea ochilor și a buzelor (angioedem).
- oboseală;
- stare generală de rău;

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

- pierderea poftei de mâncare;
- somnolență;
- dureri de cap;
- furnicături, amorțeală sau înțepături;
- ulcere bucale;
- angioedem intestinal (dureri abdominale cu sau fără greață sau vărsături);
- tulburări renale sau insuficiență renală;
- modificări ale frecvenței de urinare sau ale cantității de urină eliminată.

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

- modificări în sânge sau în sistemul limfatic a numărului unor celule (de exemplu, celule roșii sau albe).
- modificări ale concentrației electroliților din sânge sau limfă (de exemplu: potasiu, zaharuri).
- confuzie, depresie;
- accident vascular cerebral, leșin;
- vedere încețoșată;
- probleme cardiace, inclusiv atac de cord și șoc cardiogen;
- respirație șuierătoare sau dificultăți în respirație, rinită (inflamația mucoasei nazale);
- umflarea limbii, inflamația pancreasului, ulcer gastric;
- leziuni ale ficatului, inflamația ficatului sau icter, valori crescute ale enzimelor hepatice;
- erupții sau reacții cutanate, sensibilitate a pielii la lumină;
- sindrom Stevens-Johnson (o boală gravă cu apariția de vezicule la nivelul pielii, al gurii, al ochilor și al organelor genitale);
- durere musculară, dureri articulare;
- sindrom nefrotic (tulburare a funcției rinichilor)
- impotență, umflarea țesutului mamar la bărbați;
- febră;

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Captopril

A se păstra la loc uscat, la temperaturi sub 25°C.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după “Exp.:”

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

Ce conține Captopril

Substanța activă este captopril. Un comprimat conține captopril 25 mg sau 50 mg.

Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, amidonglicolat de sodiu, dibehenat de glicerol, talc, acid stearic.

Cum arată Captopril și conținutul ambalajului

Comprimate neacoperite, cu suprafață plată, aspect uniform, structură compactă și omogenă, cu diviziune diametrală unilaterală, margini teșite pe ambele părți, diametrul de 9 mm; de culoare albă, cu miros slab sulfurat, cu gust caracteristic.

Câte 10 comprimate în blister din folie PVC sudată cu folia de aluminiu.

Câte 2 sau 3 blistere împreună cu prospectul pentru pacient în cutie individuală de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

ÎCS EUROFARMACO SA,
șos. Chișinău-Hîncești, 10,
MD-6826, r-nul Ialoveni,
Republica Moldova,
tel./fax: (+373) 26 87 60 63

Fabricantul

ÎCS EUROFARMACO SA,
șos. Chișinău-Hîncești, 10,
MD-6826, r-nul Ialoveni,
Republica Moldova

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2020

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>