

Prospect: Informații pentru utilizator

CAPTOPRIL TERAPIA 25 mg comprimate

CAPTOPRIL TERAPIA 50 mg comprimate

Captopril

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 Terapia și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Captopril Terapia
3. Cum să utilizați Captopril Terapia
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Captopril Terapia
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Captopril Terapia și pentru ce se utilizează

Captoprilul este un medicament care face parte din grupul de medicamente numit inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA). Inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei ajută la lărgirea vaselor de sânge, astfel inima putând pompa mai ușor sângele prin acestea.

Captopril Terapia este utilizat în tratamentul tensiunii arteriale mari și pentru tratamentul anumitor boli ale inimii. Dacă tensiunea arterială nu este tratată poate crește riscul de apariție a bolilor de inimă sau riscul de atac cerebral. Captopril Terapia scade tensiunea arterială și reduce astfel acest risc.

Captopril Terapia este util și în cazul în care inima nu mai pompează sângele la fel de bine ca în trecut. Această boală se numește insuficiență cardiacă.

Captopril Terapia poate fi utilizat și pentru tratamentul pacienților care au suferit recent un infarct miocardic. Infarctul miocardic apare atunci când unul dintre vasele de sânge majore care furnizează sânge pentru mușchiul inimii este bocat. Acest lucru înseamnă că inima nu primește oxigenul de care are nevoie și mușchiul inimii este deteriorat.

În plus, Captopril Terapia poate fi utilizat și pentru tratamentul bolilor de rinichi la pacienții cu diabet.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Captopril Terapia

Nu luați Captopril Terapia

- dacă sunteți alergic la captopril sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- dacă sunteți gravidă în mai mult de 3 luni de sarcină (este, de asemenea, bine să evitați captopril și în perioada de început a sarcinii - vezi pct. Sarcina).

- dacă ați avut vreodată o reacție alergică la orice alt component al Captopril Terapiei sau la orice alt medicament inclusiv la alt inhibitor al ECA.
- dacă ați avut vreodată o reacție alergică care a inclus umflarea mâinilor, buzelor, feței sau limbii de cauză necunoscută.
- dacă suferiți de orice boală autoimună (de exemplu, artrită reumatoidă, lupus eritematos sistemic sau sclerodermie).
- dacă aveți diabet zaharat sau funcția rinichilor afectată și urmați tratament cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren.

Dacă oricare dintre cele de mai sus vă afectează, sau nu sunteți sigur dacă o fac, spuneți medicului dumneavoastră care va fi în măsură să vă sfătuiască.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Captopril Terapie, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale:

Dacă luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale mari:

- un blocant al receptorilor angiotensinei II (BRA) (cunoscuți 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 Terapie”.

Adresați-vă medicului dumneavoastră:

- dacă aveți probleme cu rinichii
- dacă aveți probleme cu ficatul
- dacă sunteți supuși dializei
- dacă aveți boli ale inimii cum sunt boli ale valvelor inimii
- dacă aveți diabet zaharat
- dacă ați avut recent vărsături excesive sau diaree
- dacă aveți un tratament care reduce activitatea sistemului imunitar.

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți (sau ați putea deveni) gravidă.

Captopril Terapie nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie să fie administrat în cazul în care aveți mai mult de 3 luni de sarcină, deoarece poate provoca vătămări grave copilului dumneavoastră dacă este utilizat în acest stadiu (vezi pct. Sarcina).

Dacă veți avea un tratament de desensibilizare pentru înțepături de viespe sau albină trebuie să spuneți medicului care vă tratează că luați Captopril Terapie.

Dacă veți avea un tratament pentru eliminarea colesterolului din sânge de către o mașină (denumit afereza LDL) trebuie să spuneți medicului dumneavoastră că luați Captopril Terapie.

Spuneți medicului dumneavoastră că luați Captopril Terapie înainte de orice teste de sânge sau de urină deoarece comprimatele de Captopril Terapie pot interfera cu rezultatele unor teste.

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

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea nu au fost stabilite la copii și adolescenți. Nou-născuții și sugarii pot prezenta un risc mai mare pentru reacțiile adverse de scădere ale tensiunii arteriale ale Captopril Terapie.

Captopril Terapie împreună cu alte medicamente

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

Este important să informați medicul că luați oricare dintre următoarele medicamente:

- antiinflamatoare nesteroidiene pentru ameliorarea durerilor (de exemplu ibuprofen, indometacin),
- imunosupresoare, medicamente care inhibă sistemul imunitar (azatioprină și ciclofosamidă),
- suplimente cu potasiu, înlocuitori de sare care conțin potasiu sau orice alte medicamente care cresc cantitatea de potasiu în corp (de exemplu amilorid, spironolactonă),
- medicamente care favorizează eliminarea apei din organism (diuretice),
- medicamente utilizate în tratamentul gutei (alopurinol),
- medicamente utilizate în tratamentul diabetului (cantitatea care trebuie utilizată poate fi modificată în timpul tratamentului cu Captopril Terapie).
- medicamente vasodilatatoare (cum sunt minoxidil, clonidină),
- medicamente utilizate în probleme de sănătate mintală sau în tratamentul depresiei (cum sunt litiu sau amitriptilina),
- orice alte medicamente utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale mari (de exemplu beta blocante cum sunt propranolol, atenolol sau blocante ale canalelor de calciu cum sunt amlodipină, nifedipină),
- alte medicamente utilizate în timpul și după infarct miocardic.

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

Dacă luați un blocant al receptorilor angiotensinei II (BRA) sau aliskiren (vezi și informațiile de la punctele „Nu luați Captopril Terapie” și „Atenționări și precauții”).

Captopril Terapie împreună cu alimente și băuturi

Captopril Terapie poate fi luat cu sau fără alimente. Medicul dumneavoastră vă poate sfătui să limitați cantitatea de sare din dieta dumneavoastră în timp ce luați Captopril Terapie.

Cantități moderate de alcool nu vor afecta Captopril Terapie, cu toate acestea, trebuie să verificați cu medicul dumneavoastră dacă alcoolul este recomandabil pentru dumneavoastră.

Sarcina și alăptarea

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

Sarcina

Spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți (sau ați putea deveni) gravidă.

În mod normal, medicul dumneavoastră vă va recomanda să opriți utilizarea Captopril Terapie înainte de a rămâne gravidă sau imediat ce aflați că sunteți gravidă și vă va recomanda să luați alt medicament în loc de Captopril Terapie.

Captopril Terapie nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie utilizat dacă aveți peste 3 luni de sarcină, deoarece poate determina afectarea gravă a copilului dumneavoastră, dacă este utilizat după luna a 3-a de sarcină.

Alăptarea

Spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați sau intenționați să alăptați. Nu este recomandată alăptarea pentru nou-născuți (primele câteva săptămâni după naștere) și în special pentru copiii născuți prematur, în timp ce luați Captopril Terapie.

În cazul unui copil mai în vârstă, medicul dumneavoastră trebuie să vă sfătuiască cu privire la beneficiile și riscurile alăptării în timp ce luați Captopril Terapie, în comparație cu alte tratamente.

Intervenție chirurgicală

Dacă veți avea orice intervenție chirurgicală sau primiți anestezice (chiar și la dentist), spuneți medicului dumneavoastră că luați Captopril Terapie deoarece puteți avea o scădere bruscă a tensiunii arteriale.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Captopril Terapie poate scădea abilitatea de a conduce și utiliza mașini, mai ales la începutul tratamentului sau când se modifică doza.

Dacă în timpul tratamentului cu Captopril Terapie prezentați stări de slăbiciune sau vă simțiți amețit nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

Captopril Terapie 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 Terapia

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

Dozele recomandate sunt:

Tratamentul tensiunii arteriale mari

Doza uzuală inițială este 12,5-25 mg captopril de 2 ori pe zi. Medicul dumneavoastră poate crește treptat doza până la maxim 100-150 mg/zi. Poate fi de asemenea necesară și administrarea altor medicamente care scad tensiunea arterială.

Doza inițială este mai mică pentru pacienții mai în vârstă și cu afecțiuni ale rinichilor.

Tratamentul insuficienței cardiace

Doza uzuală inițială este 6,25-12,5 mg captopril de 2-3 ori pe zi. Medicul dumneavoastră poate crește treptat doza până la doza maximă de 150 mg/zi.

După infarct miocardic

Doza uzuală inițială este de 6,25 mg captopril, care va fi crescută de medicul dumneavoastră la maxim 150 mg captopril /zi.

Pentru tratamentul pacienților diabetici cu boli ale rinichilor

Doza uzuală este 75-100 mg captopril/zi.

Utilizarea la copii și adolescenți

Doza inițială este de 0,3 mg/kg greutate corporală, care poate fi crescută treptat de către medic.

Utilizarea la copii și adolescenți cu probleme la rinichi, copii prematuri, nou-născuți și sugari

Doza inițială trebuie să fie de 0,15 mg/kg greutate corporală.

Medicii prescriu uneori doze diferite de cele de mai sus și în cazul în care acest lucru este valabil pentru dumneavoastră, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră.

Uneori pacienții se pot simți amețiți după prima sau a doua doză de captopril. Dacă vi se întâmplă acest lucru, trebuie să vă așezați în poziție orizontală până când aceste simptome dispar.

Trebuie să încercați să luați Captopril Terapia la aproximativ aceeași oră în fiecare dimineață. Acesta poate fi luat înainte, în timpul sau după mese.

Chiar dacă vă simțiți bine continuați să luați Captopril Terapia până când medicul dumneavoastră vă spune altfel.

Dacă luați mai mult Captopril Terapia decât trebuie

Dacă luați mai mult decât trebuie din captopril adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital. Luați acest prospect sau câteva comprimate pentru ca medicul să știe ce ați luat.

Dacă uitați să luați Captopril Terapia

Nu vă îngrijorați dacă ați uitat o doză. Luați următoarea doză la ora stabilită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Captopril Terapia

Nu încetați să luați captopril fără să vorbiți cu doctorul dumneavoastră.

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

4. Reacții adverse posibile

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

Dacă aveți oricare dintre următoarele reacții încetați să luați Captopril Terapia și contactați imediat medicul dumneavoastră:

- umflarea mâinilor, feței, buzelor sau a limbii,
- dificultăți în respirație,
- erupție cutanată sau arsură neașteptată bruscă, înroșirea sau descumarea pielii,
- dureri în gât sau febră,
- amețeli severe sau leșin,
- dureri severe de stomac,
- bătăi ale inimii neobișnuit de rapide sau neregulate,
- îngălbenirea pielii și/sau a ochilor (icter).

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

- amețeli,
- mâncărime,
- erupții cutanate,
- pierderea părului,
- modificarea gustului,
- dificultăți în respirație,
- ulcere la nivelul stomacului,
- uscăciunea gurii,
- tulburări de somn,
- diaree sau constipație,
- tuse uscată, iritativă,
- probleme la stomac, greață, vărsături, dureri abdominale.

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

- dureri de cap,
- bătăi ale inimii rapide sau neregulate sau rare,
- dureri în piept,
- tensiune arterială mică,
- reducerea fluxului de sânge la mâini și picioare (sindrom Raynaud),
- înroșirea feței,
- înțepături și furnicături, amorțeală sau furnicături,
- oboseală,
- stare de rău generalizată,
- paloare,
- umflarea ochilor sau a buzelor (angioedem),
- pierderea poftei de mâncare.

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

- somnolență,
- ulcerații la nivelul gurii,
- angioedem intestinal (dureri abdominale cu sau fără greață sau vărsături),
- afectarea rinichilor sau insuficiență renală,
- modificări în frecvența urinării.

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

- afectarea funcției ficatului și creșterea enzimelor hepatice,
- confuzie, depresie, leșin,
- accident vascular cerebral minor,
- vedere încețoșată,
- probleme ale inimii inclusiv infarct miocardic și infecții,
- inflamația pancreasului,
- nas curgător,

- umflarea limbii,
- imposibilitatea de a obține sau de a menține o erecție,
- sindrom Stevens-Johnson (o boală gravă cu vezicule la nivelul pielii, gurii, ochilor și a organelor genitale),
- afectarea ficatului, inflamația ficatului sau icter,
- dureri musculare,
- dureri articulare,
- respirație șuierătoare sau dificultăți în respirație,
- erupții cutanate sau reacții ale pielii,
- creșterea sânilor la bărbați,
- febră,
- sensibilitatea pielii la lumină,
- modificări în sânge sau în sistemul limfatic a numărului unor celule sau a nivelurilor de substanțe chimice (de exemplu, celule roșii sau albe, sodiu, potasiu, zahăr).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate 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 Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Captopril Terapia

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

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

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei 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 Terapia

Captopril Terapia 25 mg

- Substanța activă este captoprilul. Fiecare comprimat conține captopril 25 mg.

Captopril Terapia 50 mg

- Substanța activă este captoprilul. Fiecare comprimat conține captopril 50 mg.

- Celelalte componente sunt: acid stearic, celuloză microcristalină PH 102, lactoză anhidră, amidon pregelatinizat.

Cum arată Captopril Terapia și conținutul ambalajului

Captopril Terapia 25 mg se prezintă sub formă de comprimate de formă cilindrică, de culoare albă până la aproape albă, având inscripționate pe una din fețe litera “C” și o linie mediană (nu sunt date care să demonstreze uniformitatea masei jumătăților de comprimat, în acord cu prevederile monografiei “Tablets” din F. Eur., ediția curentă), cu diametrul de 7 mm.

Captopril Terapia 50 mg se prezintă sub formă de comprimate de formă cilindrică, de culoare albă până la aproape albă, având inscripționate pe una din fețe litera “C” și două linii mediane (nu sunt date care să demonstreze uniformitatea masei jumătăților și/sau sferturilor de comprimat, în acord cu prevederile monografiei “Tablets” din F. Eur., ediția curentă), cu diametrul de 8 mm.

Ambalaj

Cutie cu 3 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Terapia S.A.

Str. Fabricii nr. 124, Cluj-Napoca, România

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanții locali ai deținătorului autorizației de punere pe piață.

Acest prospect a fost revizuit în Martie 2019.