

Prospect: Informații pentru utilizator

**Captopril Arena 25 mg comprimate
Captopril Arena 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 sau asistentei medicale.
- 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 sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Captopril Arena 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 Arena 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 Arena reduce tensiunea arterială și reduce astfel acest risc.

Captopril Arena 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 congestivă.

Captopril Arena poate fi utilizat 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 blocat. Acest lucru înseamnă că inima nu primește oxigenul de care are nevoie și mușchiul inimii este deteriorat.

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

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Captopril Arena

Nu utilizați Captopril Arena:

- dacă sunteți alergic la captopril sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă ați avut vreodată o reacție alergică (reacții alergice care au inclus umflarea feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului care a provocat dificultăți la înghițire sau respirație (angioedem) la un tip de medicament similar cu captopril numit inhibitor al enzimei de conversie a angiotensinei;
- dacă aveți boli ale sângelui caracterizate prin scăderea numărului de celule din sânge (neutropenie, agranulocitoză sau trombocitopenie);
- dacă aveți boli ale inimii cum ar fi boli ale mușchiului inimii sau boli ale valvelor inimii;
- dacă aveți probleme cu circulația sângelui la nivelul rinichilor precum stenoză (îngustare) bilaterală a arterelor renale sau rinichi unic funcțional;
- dacă aveți nivel crescut de potasiu în sânge;
- 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 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 Arena, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale:

- dacă aveți probleme cu rinichii;
- dacă aveți probleme cu ficatul;
- dacă sunteți supuși dializei;
- dacă aveți boli ale inimii cum ar fi boli ale mușchiului inimii sau boli ale valvelor inimii;
- dacă aveți diabet zaharat;
- dacă ați avut recent vărsături excesive sau diaree gravă;
- dacă ați avut vreodată o reacție alergică (reacții alergice care au inclus umflarea feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului care a provocat dificultăți la înghițire sau respirație (angioedem) de cauză necunoscută;
- dacă aveți o boală autoimună (de exemplu artrită reumatoidă, lupus sistemic eritematos sau sclerodermie);
- dacă aveți un tratament care reduce sistemul imunitar.
- 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 Arena”.

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

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 Arena.

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

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

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți (sau ați putea deveni) gravidă. Captopril Arena 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 orice intervenție chirurgicală sau primiți anesteziice (chiar și la dentist), spuneți medicului dumneavoastră că luați Captopril Arena deoarece puteți avea o scădere bruscă a tensiunii arteriale.

Captopril Arena împreună cu alte medicamente

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

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 Arena” și „Atenționări și precauții”).

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

- medicamente care cresc cantitatea de potasiu în corp (de exemplu diuretice economisitoare de potasiu cum ar fi amiloridul, triamteren, spironolactona și sărurile de potasiu),
- litiu (un medicament utilizat pentru a trata un anumit tip de depresie),
- estramustină (citostatic utilizat în tratamentul cancerului),
- diuretice hipokaliemante (medicamente care favorizează eliminarea apei din organism împreună cu potasiu),
- antiinflamatoare nesteroidiene,
- medicamente utilizate în tratamentul diabetului (inclusiv medicamente antidiabetice orale și insulină),
- medicamente vasodilatatoare,
- imunosupresoare, medicamente care inhibă sistemul imunitar,
- citostatice utilizate în tratamentul cancerului
- alopurinol, medicament utilizat în tratamentul gutei,
- glucocorticoizi
- alte medicamente utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale mari (alfablocantele)
- antidepressive imipraminice și neuroleptice (medicamente utilizate în probleme de sănătate mintală sau în tratamentul depresiei),
- amifostină.

Captopril Arena împreună cu alimente, băuturi și alcool

Acest medicament poate fi administrat între mese sau în timpul acestora.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

Spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți (sau ați putea deveni) gravidă. În mod normal, medicul dumneavoastră vă va recomanda să opriți utilizarea Captopril Arena înainte de a rămâne gravidă sau imediat ce aflați că sunteți gravidă și vă va recomanda să luați alt medicament în loc de Captopril Arena.

Captopril Arena 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 Arena.

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, în comparație cu alte tratamente.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Captopril 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 Arena vă simțiți obosit sau amețit nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

Captopril Arena conține lactoză monohidrat.

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

3. Cum să utilizați Captopril Arena

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

Tratamentul tensiunii arteriale mari medie sau ușoară

Doza uzuală inițială este 12,5-25 mg captopril de 2-3 ori pe zi. După 2 săptămâni medicul dumneavoastră poate crește treptat doza la 25 mg captopril de 2-3 ori pe zi fără a depăși 150 mg captopril/zi.

Tratamentul tensiunii arteriale mari severe

Doza uzuală inițială este 25 mg captopril de 2-3 ori pe zi. După 2 săptămâni medicul dumneavoastră poate crește treptat doza la 50 mg captopril de 2-3 ori pe zi fără a depăși 150 mg captopril/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 la intervale de 2-3 săptămâni până la o doză de întreținere de 50-100 mg de 2-3 ori pe zi.

După infarct miocardic

Doza uzuală inițială este de 6,25 mg captopril, urmată de 12,5 mg după 2 ore și apoi 25 mg după 12 ore. Doza va fi crescută treptat de medicul dumneavoastră până la o doză de 100 mg captopril pe zi, timp de 4 săptămâni. După 4 săptămâni tratamentul va fi reevaluat.

Dacă tratamentul cu captopril nu a fost început în faza acută a infarctului miocardic, în primele 24 ore, se recomandă începerea tratamentului în primele 3 – 16 zile după un infarct miocardic acut, și numai după stabilizarea pacienților.

Doza inițială este de 6,25 mg, urmată de 12,5 mg captopril de trei ori pe zi, apoi 25 mg de trei ori pe zi, în funcție de toleranța individuală a pacientului.

Doza uzuală eficientă este cuprinsă între 75-150 mg pe zi, în 2 sau 3 prize.

Pentru tratamentul pacienților diabetici cu boli ale rinichilor

Doza uzuală este 50-100 mg captopril în 2-3 prize zilnice.

În caz de afecțiuni ale rinichilor doza trebuie ajustată.

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 Arena la aproximativ aceeași oră în fiecare dimineață. Acesta poate fi luat înainte, în timpul sau după mese.

Respectați recomandările medicului dumneavoastră privind durata tratamentului.

Dacă utilizați mai mult Captopril Arena 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 utilizați Captopril Arena

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

Dacă încetați să utilizați Captopril Arena

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

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 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).

S-au mai semnalat următoarele reacții adverse:

- tensiune arterială mică și scăderea tensiunii arteriale la ridicarea în picioare, favorizate de tratamentul cu diuretice, dieta fără sodiu și afecțiuni ale rinichilor (mai ales la pacienții vârstnici),
- tusea uscată însoțită de obstrucția nazală,
- tulburări de gust constând în gust metalic, scăderea sau absența gustului, mai frecvente în primele trei luni de tratament, la doze mari și la bolnavii cu afecțiuni ale rinichilor,
- dureri de cap, oboseală,
- probleme la stomac, lipsa poftei de mâncare, greață, dureri abdominale,
- reacții alergice: mâncărimea și erupții pe piele,
- reacții alergice care au inclus umflarea feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului care a provocat dificultăți la înghițire sau respirație (angioedem),
- afectarea rinichilor sau insuficiență renală,

- creșterea proteinelor din urine (proteinurie),
- creșterea concentrației de potasiu din sânge,
- boli ale sângelui caracterizate prin scăderea numărului de celule din sânge (neutropenie, agranulocitoză sau anemie aplastică),
- boli autoimune (de exemplu lupus eritematos sistemic, sclerodermie).

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 Arena

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 cutie 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 Arena

- Substanța activă este captoprilul. Fiecare comprimat conține captopril 25 mg, respectiv 50 mg.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, amidon de porumb, celuloză microcristalină, acid stearic.

Cum arată Captopril Arena și conținutul ambalajului

CAPTOPRIL ARENA 25 mg comprimate

Comprimate de culoare albă, sub formă de discuri, cu suprafețe plate, diametrul de 7 mm.

CAPTOPRIL ARENA 50 mg comprimate

Comprimate de culoare albă, sub formă de discuri, cu suprafețe plate, diametrul de 9 mm, având pe una din fețe două linii perpendiculare.

Este disponibil în cutii cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate și 100 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

ARENA GROUP S.A.

Str. Ștefan Mihăileanu, Nr. 31, cod 024022

Sector 2, București, România

Fabricantul

ARENA GROUP S.A.

Bd. Dunării, nr. 54, Voluntari cod 077190

Jud. Ilfov, România

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2018

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>