

Prospect: Informații pentru utilizator

Captopril - AC 25 mg comprimate

Captopril - AC 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Captopril - AC și pentru ce se utilizează

Captopril – AC este un medicament care face parte din grupa inhibitorilor enzimei de conversie a angiotensinei. Captoprilul este indicat în:

- tensiune arterială crescută;
- afectare severă a inimii;
- tratamentul de scurtă durată (4 săptămâni) la pacienții cu infarct miocardic acut (atac de cord) stabili hemodinamic, în primele 24 de ore după infarct;
- prevenția pe termen lung a afectării simptomatice a inimii: la pacienții stabili din punct de vedere clinic cu disfuncție ventriculară stângă asimptomatică cu fracție de ejeție $\leq 40\%$;
- nefropatia diabetică (afectarea rinichilor în cadrul diabetului) cu macroproteinurie (prezența unor cantități mari de proteine în urină) la pacienții cu diabet zaharat (boală caracterizată prin valori crescute ale glucozei în sânge) de tip 1 (insulinodependent).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Captopril - AC

Nu utilizați Captopril - AC:

- dacă sunteți alergic la captopril sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la captopril sau la oricare dintre celelalte componente ale Captopril - AC;
- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la oricare alt inhibitor al enzimei de conversie a angiotensinei (inhibitor ECA);
- dacă aveți edem angioneurotic (reacție alergică caracterizată printr-o erupție edematoasă subcutanată) ereditar, idiopatic sau antecedente de edem angioneurotic asociat administrării unui inhibitor al enzimei de conversie;
- 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 aveți diabet zaharat sau funcția rinichilor afectată și urmați tratament cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren
- în cazul în care aveți mai mult de trei luni de sarcină (este bine să evitați Captopril –AC și în perioada de început a sarcinii – vezi pct. „Sarcina”);
- dacă alăptați.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Captopril - AC, spuneți medicului dumneavoastră:

- dacă sunteți un pacient imunodeprimat, deoarece inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei pot produce agranulocitoză și/sau depresie medulară. În acest caz trebuie evaluat atent raportul dintre risc și beneficiu înainte de începerea tratamentului și nu trebuie depășită doza de 150 mg captopril pe zi.
- dacă v-a apărut o umflare (edem) la nivelul feței, buzelor, limbii, glotei și/sau laringelui și al membrilor în timpul tratamentului cu inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (incluzând captopril). În acest caz, tratamentul trebuie întrerupt imediat și va trebui să fiți supravegheat atent până la dispariția edemelor. Dacă edemul apare numai la nivelul feței și buzelor, evoluția este în general regresivă fără tratament. Edemele de la nivelul limbii, laringelui și/sau glotei vă pot pune viața în pericol, datorită riscului de obstrucție (blocare) a căilor aeriene.
- dacă vi s-au administrat în trecut inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei în timpul tratamentului de desensibilizare (de exemplu, pentru a reduce reacțiile la veninul de albine sau viespi) și ați prezentat reacții alergice grave (anafilaotoide) care pot pune viața în pericol. Aceste reacții au putut fi evitate prin întreruperea temporară a tratamentului cu inhibitori ai enzimei de conversie, dar au reapărut la readministrarea accidentală a acestor medicamente.
- trebuie să anunțați medicul în cazul în care credeți că sunteți gravidă (sau intenționați să rămâneți gravidă). Captopril – AC nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie utilizat dacă aveți mai mult de trei luni de sarcină, deoarece poate produce grave prejudicii copilului dumneavoastră dacă este utilizat în această etapă (vezi pct. „Sarcina”).
- dacă sunteți tratat prin hemodializă (prin folosirea de „rinichi artificial”) și luați simultan un inhibitor al enzimei de conversie a angiotensinei, deoarece au fost raportate reacții alergice grave (anafilaotoide), în special când se utilizează membrane de dializă cu permeabilitate mare. Se recomandă utilizarea altor tipuri de membrane de dializă sau a antihipertensivelor din alte clase.
- dacă sunteți tratat prin afereza lipoproteinelor de mică densitate (înlăturarea colesterolului din sânge cu anumite aparate) cu sulfat de dextran și luați simultan un inhibitor al enzimei de conversie a angiotensinei, puteți prezenta reacții alergice grave (anafilaotoide) care pot pune viața în pericol. Aceste reacții pot fi evitate prin întreruperea temporară a tratamentului cu inhibitor al enzimei de conversie a angiotensinei înaintea fiecărei proceduri de afereză.
- dacă sunteți de rasă neagră, deoarece inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei determină o frecvență mai mare de producere a edemului angioneurotic la pacienții de rasă neagră decât la pacienții din celelalte rase. Similar altor inhibitori ai enzimei de conversie, captoprilul poate fi mai

puțin eficace în scăderea tensiunii arteriale la pacienții de rasă neagră decât la celelalte rase.

- dacă aveți tensiune arterială scăzută la începutul tratamentului, stenoză (îngustare) arterială renală, insuficiență cardiacă congestivă sau ciroză decompensată vascular, deoarece s-a observat apariția unei stimulări importante a sistemului renină-angiotensină-aldosteron, în special în cursul deplețiilor hidrosodate importante (regim desodat strict sau tratament diuretic prelungit). Blocarea acestui sistem cu un inhibitor al enzimei de conversie poate determina, în special după administrarea primei doze și în cursul primelor 2 săptămâni de tratament, o scădere bruscă a tensiunii arteriale și/sau o creștere a creatininemiei (nivelul creatininei în sânge), care poate indica o afectare a rinichilor acută, funcțională.

- 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 utilizați Captopril-AC”.

În toate aceste cazuri, inițierea tratamentului se va face progresiv:

- dacă suferiți de obstrucție ventriculară sau stenoză (îngustare) a valvei mitrale și obstrucție a ejecției din ventriculul stâng, inhibitorii enzimei de conversie trebuie utilizați cu precauție și trebuie evitați în caz de șoc cardiogen sau în caz de obstrucție semnificativă la nivelul inimii.

- dacă urmează să fiți supus unei intervenții chirurgicale majore sau în timpul anesteziei cu medicamente care determină scăderea tensiunii arteriale, deoarece poate să apară o scădere a tensiunii arteriale. În acest caz se recomandă corectarea acesteia prin expansiune volemică.

- dacă aveți funcția rinichiului afectată (insuficiență renală), deoarece dozele de captopril trebuie ajustate în funcție de valorile clearance-ului creatininei.

- dacă aveți funcția ficatului afectată (insuficiență hepatică). Rar, administrarea de inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei a fost asociată cu un sindrom care a debutat prin icter colestatic sau hepatită și a evoluat până la necroză hepatică fulminantă și (uneori) deces. La pacienții cărora li se administrează captopril și la care apare icter sau la care valorile plasmatiche ale enzimelor hepatice cresc marcat, tratamentul cu captopril trebuie întrerupt și se va institui supraveghere medicală adecvată.

-dacă suferiți de ateroscleroză cunoscută, cardiopatie ischemică și insuficiență circulatorie cerebrală, se recomandă precauție la administrare, deoarece scăderea bruscă a tensiunii arteriale poate determina apariția unui accident vascular ischemic cerebral sau coronarian.

- dacă aveți funcția inimii afectată (insuficiență cardiacă severă stadiul IV NYHA) sau suferiți de diabet zaharat insulinodependent (cu tendință spontană de creștere a valorilor potasiului în sânge), inițierea tratamentului se va face sub supraveghere medicală cu doze reduse inițial.

- dacă suferiți de diabet zaharat și sunteți tratat cu antidiabetice orale sau cu insulină, glicemia trebuie monitorizată strict în timpul primei luni de tratament cu inhibitor al enzimei de conversie.

- dacă sunteți vârstnic, se recomandă evaluarea funcției renale înainte de inițierea tratamentului cu inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei, iar dozajul va fi stabilit în conformitate cu aceasta. Inițial se recomandă administrarea medicamentului în doze mici, acestea urmând a fi crescute treptat în funcție de răspunsul terapeutic, pentru a evita scăderea bruscă a tensiunii arteriale.

Spuneți medicului dumneavoastră că ați luat inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (incluzând captopril):

- dacă tușiți, deoarece aceste medicamente pot determina tuse. În mod caracteristic tusea este neproductivă, persistentă și dispare la întreruperea tratamentului.
- dacă aveți neutropenie sau agranulocitoză, trombocitopenie și anemie sau suferiți de boli vasculare de colagen sau sunteți tratat cu imunosupresoare, alopurinol sau procainamidă. Neutropenia este rară la pacienții cu funcție renală normală și fără alte complicații. Captoprilul trebuie administrat cu deosebită precauție, în special la pacienții care prezintă o combinație a acestor factori de risc, mai ales în cazul unei afectări a rinichilor. Unii din aceștia au prezentat infecții grave, care, în câteva cazuri, nu au răspuns la terapia intensivă cu antibiotice. Se recomandă monitorizarea periodică a numărului de celule albe (leucocite). Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă ați observat orice semn al unei infecții.
- dacă aveți un nivel crescut al potasiului în sânge, deoarece creșterea kaliemiei (nivelul potasiului în sânge) a fost raportată la unii pacienți tratați cu inhibitori ai enzimei de conversie, incluzând captopril, în special la cei cu afectare severă a rinichilor, diabet zaharat sau cei tratați concomitent cu medicamente diuretice care economisesc potasiu, suplimente care conțin potasiu sau substituenți ai sărurilor pe bază de potasiu ori pacienți tratați cu alte medicamente asociate cu creșterea nivelului potasiului în sânge (de exemplu, heparina). Dacă tratamentul concomitent cu medicamentele menționate anterior este absolut necesar, se recomandă monitorizarea regulată a nivelului potasiului în sânge.

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.

Captopril - AC 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 utilizați Captopril –AC” și „Atenționări și precauții”).

Asocieri contraindicate

Diuretice antialdosteronice (amilorid, spironolactonă, triamteren), sărurile de potasiu: risc de creștere a valorilor potasiului în sânge care vă poate pune viața în pericol.

Săruri de litiu: valorile litiului în sânge pot atinge valori toxice.

Estramustină: creșterea riscului de edem angioneurotic.

Asocieri care necesită precauție la administrare

Diuretice care reduc potasiul: risc de scădere a tensiunii arteriale brusc și/sau de afectare a rinichilor (insuficiență renală acută) în caz de depleție hidrosodată preexistentă.

Baclofen: potențarea efectului antihipertensiv (se recomandă supravegherea tensiunii arteriale și ajustarea dozei de antihipertensiv).

Antiinflamatoarele nesteroidiene pot reduce efectul antihipertensiv al captoprilului prin inhibarea prostaglandinelor vasodilatatoare și retenție hidrosalină.

Insulină sau sulfamide antidiabetice: crește riscul reacțiilor hipoglicemice.

Asocieri care trebuie avute în vedere

Antidepresive imipraminice și neuroleptice: potențarea efectului antihipertensiv și creșterea riscului de scădere a tensiunii arteriale ortostatice.

Amifostină: creșterea efectului antihipertensiv.

Se recomandă evitarea asocierii inhibitorilor enzimei de conversie cu medicamente imunosupresoare (crește riscul de neutropenie sau agranulocitoză).

Glucocorticoizii pot diminua efectul antihipertensiv (prin retenție hidrosalină).

Alfa-blocante adrenergice cu utilizare în urologie (alfuzosin, doxazosin, prazosin, terazosin, tamsulosin): intensificarea efectului antihipertensiv, creșterea riscului de scădere a tensiunii arteriale ortostatice.

Captopril - AC împreună cu alimente, băuturi și alcool

Comprimatele se administrează cu o oră înaintea meselor principale, deoarece în prezența alimentelor absorbția este diminuată.

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

Trebuie să anunțați medicul în cazul în care credeți că sunteți gravidă (sau intenționați să rămâneți gravidă). În mod normal, medicul dumneavoastră vă va sfătui să nu mai utilizați Captopril - AC înainte de a rămâne gravidă sau de îndată ce aflați că sunteți gravidă și vă va recomanda un alt medicament în loc de Captopril - AC.

Captopril - AC nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie utilizat în sarcina mai mare de trei luni, deoarece acesta poate produce grave prejudicii copilului dumneavoastră dacă este utilizat după cea de a treia lună de sarcină.

Alăptarea

Informați-vă medicul dacă alăptați sau intenționați să începeți alăptarea. Alăptarea nou-născuților (primele săptămâni după naștere) și în mod special alăptarea prematurilor nu este recomandată în timp ce luați Captopril – AC. În cazul unui sugar mai mare medicul dumneavoastră trebuie să vă sfătuiască cu privire la beneficiile și riscurile utilizării Captopril – AC în timp ce alăptați comparativ cu alte tratamente.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În general, captoprilul nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje, dar există riscul apariției senzației de vertij (senzație falsă de mișcare) pe parcursul tratamentului cu captopril.

Captopril - AC 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 - AC

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.

Comprimatele Captopril – AC se administrează oral cu puțină apă, cu o oră înaintea meselor principale.

Adulți

Atât la începutul tratamentului cu captopril cât și pe parcursul acestuia se recomandă determinarea valorilor creatininei și potasiului în sânge.

Valori crescute ale tensiunii arteriale

Pacienți fără depleție hidrosodată prealabilă sau insuficiență renală: doza recomandată inițial este de 25 -50 mg captopril pe zi, administrată în două prize, la intervale de 12 ore.

Dozajul poate fi ajustat în funcție de răspunsul terapeutic, la intervale de cel puțin 2 săptămâni, până la atingerea dozei zilnice de 100 mg captopril, administrată în 2 prize.

Valori mult crescute ale tensiunii arteriale

Pot fi necesare, cel puțin la începutul tratamentului, doze mai mari (până la 150 mg captopril pe zi, administrate în 2 sau 3 prize), acestea putând fi scăzute ulterior.

Tensiunea arterială tratată cu medicamente care stimulează formarea de urină

- va fi întreruptă administrarea diureticului cu 3 zile înainte de inițierea tratamentului cu captopril (cu controlul atent al valorilor tensionale în această perioadă), cu reluarea ulterioară a administrării diureticului, dacă este necesar, sau
- se va administra o doză inițială de 12,5 mg captopril, urmând ca dozajul să fie ajustat în funcție de răspunsul terapeutic obținut și de tolerabilitate.

Valori mari ale tensiunii arteriale datorate unui obstacol la nivelul arterei renale

Se recomandă inițierea tratamentului cu o doză zilnică de 6,25 mg captopril, urmând ca aceasta să fie ajustată ulterior în funcție de răspunsul terapeutic.

Afectare severă a rinichilor

Dozele de captopril vor fi ajustate în funcție de clearance-ul creatininei, conform tabelului de mai jos.

Clearance-ul creatininei (ml/min/1,73 m ²)	Doza maximă zilnică (mg)	Doza inițială zilnică (mg)
> 41	în principiu 150	25 – 50
40 – 21	100	25
20 – 11	75	12,5
< 10	37,5	6,25

Captoprilul este dializabil.

Afectare severă a inimii

Tratamentul va fi inițiat sub strictă supraveghere medicală.

Doza inițială recomandată este de 6,25 - 12,5 mg captopril administrată de 2 - 3 ori pe zi.

Ulterior, dozele pot fi crescute progresiv, la intervale de cel puțin 2 săptămâni, până la atingerea dozei eficiente care se situează între 50 și 100 mg captopril pe zi repartizată în 2-3 prize.

Doza de întreținere se stabilește astfel încât tensiunea arterială sistolică în ortostatism să nu scadă sub 90 mm Hg.

Infarct miocardic în faza acută

Tratamentul trebuie inițiat în spital cât mai curând posibil după apariția semnelor și/sau simptomelor la pacienții stabili hemodinamici.

Se administrează o doză test de 6,25 mg captopril, după 2 ore se administrează o doză de 12,5 mg captopril, iar după alte 12 ore, o doză de 25 mg captopril. Începând din ziua următoare, captoprilul se va administra în doză de 100 mg pe zi, divizat în 2 prize, timp de 4 săptămâni, în absența reacțiilor adverse hemodinamice.

La sfârșitul celor 4 săptămâni de tratament, statusul pacientului trebuie evaluat înainte de a lua decizia privind tratamentul post-infarct miocardic.

În cazul în care tratamentul nu a început în primele 24 de ore, poate fi inițiat după 3 zile de la producerea infarctului miocardic, cu o doză unică de 6,25 mg captopril, urmând ca dozele să fie crescute progresiv în funcție de tolerabilitatea pacientului și răspunsul terapeutic până la o doză de 25 mg captopril administrată de 3 ori pe zi.

Doza recomandată pentru o cardioprotecție eficientă în tratamentul de lungă durată este de 75 -150 mg captopril pe zi, administrată în 2 sau 3 prize.

În cazul apariției hipotensiunii simptomatice (amețeală la ridicare bruscă, vedere întunecată, palpitații), eventual determinată de insuficiența cardiacă, dozajul diureticelor și/sau al altor vasodilatatoare asociate poate fi ajustat pentru a permite atingerea dozei de echilibru a captoprilului.

Dacă este necesar, doza de captopril va fi ajustată în funcție de tolerabilitatea clinică a pacientului.

Afectarea rinichilor în diabetul zaharat

Doza zilnică recomandată este de 50 -100 mg captopril, administrată în 2-3 prize.

În caz de insuficiență renală cronică, dozajul va fi ajustat în funcție de gradul insuficienței renale.

Comprimetele se administrează cu o oră înaintea meselor principale, deoarece în prezența alimentelor absorbția este diminuată.

Utilizarea la copii și adolescenți

Eficacitatea și siguranța utilizării la copii și adolescenți nu au fost pe deplin stabilite. În consecință, nu se recomandă utilizarea la copii și adolescenți.

Dacă utilizați mai mult Captopril - AC decât trebuie

Dacă dumneavoastră ați utilizat din greșeală mai mult Captopril – AC decât doza prescrisă, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la camera de primiri urgențe a celui mai apropiat spital.

Dacă uitați să utilizați Captopril - AC

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Captopril - AC

Luați Captopril – AC întreaga perioadă de tratament stabilită de medicul dumneavoastră, chiar și atunci când începeți să vă simțiți mai bine.

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 prezentați vreuna din următoarele reacții adverse **opriți administrarea** de captopril și adresați-vă medicului dumneavoastră imediat:

- umflarea mâinilor, feței, buzelor sau gâtului.
- dificultate de respirație,
- o erupție bruscă, neașteptată sau arsură, înroșirea sau exfolierea pielii.
 - durere în gât sau febră,
 - amețeli severe sau leșin,
 - durere severă de stomac,
 - bătăi neobișnuit de rapide sau neregulate ale inimii,
 - îngălbenirea pielii și/sau a ochilor (icter).

Reacții adverse frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți)

- amețeală,
- mâncărime,
- erupție cutanată tranzitorie,
- căderea părului,
- uscarea gurii,
- tulburări ale somnului,
- diaree sau constipație,
- tuse uscată iritativă,
- modificări ale gustului,
- greață sau vărsături
- scurtarea respirației și durere abdominală.

Mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți)

- oboseală,
- stare de rău general,
- paloarea tegumentelor,
- durere în piept (angină),
- palpitații
- bătăi rapide și eventual neregulate ale inimii
- scăderea tensiunii arteriale
- reducerea circulației la nivelul mâinilor și picioarelor (fenomen Raynaud),

-înroșirea feței și gâtului

-reacție alergică ce este caracterizată printr-o erupție edematoasă subcutanată (edem angioneurotic)

Rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți)

-pierderea poftei de mâncare și scăderea în greutate,

-stomatite sau afte în gură,

-somniață,

-tulburări ale funcției rinichilor,

-modificări în frecvența și cantitatea de urină eliminată,

-cefalee,

-furnicături sau înțepături la nivelul mâinilor.

Foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți)

-tulburări ale profilului sanguin, inclusiv anemie, neutropenie, agranulocitoză, trombocitopenie (care determină tulburări de coagulare și învinețirea pielii),

-scăderea glicemiei,

-nivel crescut al potasiului în sânge,

-confuzie mentală, depresie,

-accidente vasculare cerebrale, pierderea conștienței

-probleme cu inima, inclusiv atac de cord,

-respirație șuierătoare sau dificultăți de respirație, infecții pulmonare,

-tulburări ale profilului sanguin, inclusiv anemie și trombocitopenie (care determină tulburări de coagulare și învinețirea foarte ușoară),

-vedere încețoșată,

-afectarea ficatului, inclusiv icter,

-inflamația pancreasului,

-arsuri (pirozis) localizate în epigastru,

-inflamație a limbii,

-prezența proteinelor în urină,

-creșterea valorilor creatininei și ureei sanguine,

-nas curgător,

-dureri musculare,

-dureri articulare,

-creșterea sensibilității pielii la radiațiile solare,

-dezvoltarea în exces a sânilor la bărbați și impotență,

-erupție cutanată.

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 - AC

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 - AC

Captopril 25 mg

- Substanța activă este captopril. Fiecare comprimat conține captopril 25 mg.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, amidon de porumb, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal.

Captopril 50 mg

- Substanța activă este captopril. Fiecare comprimat conține captopril 50 mg.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, amidon de porumb, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal.

Cum arată Captopril - AC și conținutul ambalajului

Captopril – AC 25 mg

Comprimate lenticulare, neacoperite, de culoare albă sau aproape albă, având marcat pe una din fețe “Ct 25”, iar pe cealaltă față un șanț median, cu diametrul de 7 mm.

Captopril – AC 50 mg

Comprimate lenticulare, neacoperite, de culoare albă sau aproape albă, având marcat pe una din fețe “Ct 50”, iar pe cealaltă față un șanț median, cu diametrul de 9 mm.

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

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

S.C. AC HELCOR Pharma S.R.L.

Str. Victor Babeș, Nr. 50, Baia Mare

Jud. Maramureș

România

Fabricant

S.C. AC HELCOR S.R.L.,

Str. Victor Babeș, Nr. 62, Baia Mare,

Jud. Maramureș

România

Acest prospect a fost revizuit în iunie 2019.

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