

Prospect: Informații pentru utilizator**CAPTOPRIL MCC 25 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 MCC și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Captopril MCC
3. Cum să utilizați Captopril MCC
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Captopril MCC
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Captopril MCC și pentru ce se utilizează

Captopril MCC aparține unui grup de medicamente numite inhibitori ai enzimei de conversie (inhibitori ECA). Acționează prin lărgirea vaselor de sânge (efect vasodilatator) și astfel tensiunea arterială este scăzută.

Captopril MCC este indicat în tratamentul următoarelor afecțiuni:

- Hipertensiunea arterială.
- Insuficiența cardiacă congestivă.
- Infarctul miocardic: în tratamentul de scurtă durată (4 săptămâni) la pacienții cu infarct miocardic acut stabili hemodinamic, în primele 24 ore post-infarct și în prevenția pe termen lung a insuficienței cardiace simptomatice la pacienții stabili din punct de vedere clinic cu disfuncție ventriculară stângă asimptomatică cu fracție de ejecție $\leq 40\%$;
- Nefropatia diabetică cu macroproteinurie la pacienții cu diabet zaharat de tip 1 (insulinodependent).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Captopril MCC**Nu utilizați Captopril MCC:**

- dacă sunteți alergic la captopril sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

• în cazul în care aveți mai mult de trei luni de sarcină. (Este bine să evitați Captopril MCC și în perioada de început a sarcinii – vezi pct. ” **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**);

• dacă ați suferit de o afecțiune cunoscută sub numele de angioedem (cu simptome precum mâncărimi, urticarie, respirație șuierătoare și umflarea mâinilor, gâtului, limbii, buzelor, feței sau pleoapelor), care a apărut în timpul unui tratament anterior cu inhibitori ai ECA sau dacă aveți antecedente de angioedem, independent de terapia cu inhibitori ai ECA.

• dacă aveți diabet zaharat sau funcția rinichilor afectată și urmați tratament cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați MCC adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Informați-l pe medicul dumneavoastră și cereți recomandări:

• 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 MCC**”

- dacă aveți sau ați avut în trecut afecțiuni la nivel renal;
- dacă aveți o boală a inimii cunoscută ca stenoză aortică sau obstrucție în tractul de golire al ventriculului stâng;
- dacă ați prezentat recent vărsături excesive sau diaree;
- dacă efectuați ședințe de hemodializă;
- dacă aveți sau ați avut diabet zaharat, afecțiuni hepatice;
- dacă urmează să vi se efectueze un tratament numit LDL afereză;
- dacă urmează să vi se efectueze un tratament de desensibilizare din cauza unei alergii la înțepăturile de albine sau viespi;
- dacă aveți sau ați avut orice fel de alergie. Este foarte important să spuneți medicului dumneavoastră dacă ați avut vreodată o reacție alergică cu umflarea, de exemplu, a feței, buzelor, limbii și/sau gâtului (posibil determinată de alimente, înțepătură de albină sau viespe).
- dacă sunteți în tratament cu diuretice în doze mari, dacă utilizați suplimente de potasiu, medicamente care economisesc potasiu, substituenți de sare care conțin potasiu sau dietă cu restricție de sare;
- dacă aveți o boală vasculară de colagen și urmați tratament cu imunosupresoare (utilizate pentru tratamentul afecțiunilor autoimune cum este artrita reumatoidă sau după transplant), dacă luați alopurinol (utilizat pentru tratamentul gutei) sau dacă luați procainamidă (utilizată pentru tratamentul bătailor anormale ale inimii);
- dacă sunteți supuși unei intervenții chirurgicale și anestezie (chiar și la cabinetul stomatologic).
- dacă primiți tratament cu litiu;
- dacă sunteți pacient de rasă neagră, deoarece este posibil să aveți o rată scăzută de răspuns la Captopril MCC.

Trebuie să anunțați medicul în cazul în care credeți că sunteți gravidă (sau intenționați să rămâneți gravidă). Captopril MCC 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 punctul „Sarcina”).

Captopril MCC 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 MCC**” și „**Atenționări și precauții**”);
- dacă luați medicamente care economisesc potasiul, incluzând anumite diuretice și suplimente de sare ce conțin potasiu;
- dacă luați diuretice, cum sunt tiazide și diuretice de ansă;
- dacă luați alte medicamente pentru tensiunea arterială ;
- dacă luați litiu (un medicament pentru anumite tulburări mintale) ;
- dacă luați antidepresive triciclice, antipsihotice, anestezice sau narcotice (utilizate pentru tratamentul anumitor tulburări mentale, dureri moderate sau severe) sau hipnotice (utilizate pentru tratamentul anxietății sau pentru a vă ajuta să dormiți) ;
- dacă luați medicamente antiinflamatorii nesteroidiene și tratament cu săruri de aur (utilizate pentru tratamentul durerilor, artritei și inflamației, în special determinate de afecțiuni ale mușchilor, oaselor și articulațiilor);
- dacă luați alopurinol, procainamidă, citostatice, imunosupresoare;
- dacă luați medicamente simpatomimetice cum sunt efedrina sau fenilpropanolamina (pot fi conținute în medicamentele pentru răceală și în decongestionantele nazale), sau adrenalină, salbutamol, salmeterol, terbutalină, dopamină (utilizate pentru tratamentul astmului bronșic, alergiilor, șocului sau insuficienței cardiace);
- dacă luați medicamente antidiabetice cu administrare orală sau insulina;
- dacă consumați alcool etilic.

Captopril MCC împreună cu alimente și alcool

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

În timpul tratamentului cu Captopril MCC se va evita consumul de alcool (vezi pct. **Captopril MCC împreună cu alte medicamente**).

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 MCC

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 MCC.

Captopril MCC 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 medical 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 MCC. În cazul unui sugar mai mare medicul dumneavoastră trebuie să vă sfătuiască cu privire la beneficiile și riscurile utilizării Captopril MCC, în timp ce alăptați în comparație cu alte tratamente.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Captoprilul nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje, dar pacienții trebuie avertizați despre posibila apariție a amețelilor sau a oboselii, în special la începutul tratamentului.

Captopril MCC conține lactoză, de aceea pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază (Lapp) sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

3. Cum să utilizați Captopril MCC

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

Hipertensiunea arterială

Doza inițială 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.

În caz de *hipertensiunea arterială severă* 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.

În caz de *hipertensiunea arterială tratată cu diuretice* 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 sau se va întrerupe administrarea diureticului cu 3 zile înainte de inițierea tratamentului cu captopril (cu controlul atent al valorilor tensionale în aceasta perioadă), cu reluarea ulterioară a administrării diureticului, dacă este necesar

În caz de *hipertensiunea renovasculară*, doza inițială este de 6,25 mg captopril, urmând ca aceasta să fie ajustată ulterior în funcție de răspunsul terapeutic.

Insuficiența cardiacă congestivă

Doza inițială 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.

Infarct miocardic

Doza inițială este 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.

În cazul în care tratamentul nu a început în primele 24 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, 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.

Nefropatia diabetică

Doza zilnică 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.

Insuficiența renală

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.

Vârstnici

Doza trebuie stabilită în funcție de răspunsul tensiunii arteriale la tratament și trebuie menținută cât mai jos posibil pentru a menține un control adecvat.

Utilizarea la copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea captoprilului nu au fost pe deplin stabilite la copii și adolescenți.

Utilizarea captoprilului la copii și adolescenți trebuie inițiată sub supraveghere medicală strictă. Doza inițială de captopril este de 0,3 mg/kg corp.

Pentru copii cu disfuncție renală, prematuri, nou-născuți și sugari, doza inițială ar trebui să fie de 0,15 mg/kg corp. În general, captoprilul este administrat la copii de trei ori pe zi, dar dozele și intervalul dintre doze ar trebui adaptat individual, în concordanță cu răspunsul pacientului.

Dacă utilizați mai mult Captopril MCC decât trebuie

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

În caz de supradozaj, fenomenul cel mai des întâlnit este hipotensiunea arterială. În cazul apariției unei hipotensiuni arteriale importante, bolnavul trebuie să stea culcat, se va administra ser fiziologic în perfuzie sau înlocuitori de plasmă. Se impun măsuri de susținere a funcțiilor vitale.

Captoprilul poate fi eliminat prin hemodializă.

Dacă uitați să utilizați Captopril MCC

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă ați uitat să luați o doză, luați-o când vă amintiți. Dacă a mai rămas mai puțin de jumătate din timpul obișnuit între cele două doze, nu utilizați doza uitată, ci reveniți la orarul dumneavoastră obișnuit.

Dacă încetați să utilizați Captopril MCC

Nu opriți utilizarea Captopril MCC fără să discutați în prealabil cu medicul 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.

Este foarte important să opriți imediat administrarea Captopril MCC și să vă adresați medicului dacă prezentați următoarele simptome: lipsă de aer sau respirație șuierătoare, umflare a mâinilor, a gâtului, limbii, buzelor, feței sau pleoapelor, amețală severă, senzație de leșin, dureri severe de stomac, reacții pe piele severe (eczemă, arsură, înroșirea sau descumarea pielii), durere în gât sau febră, bătăi ale inimii neregulate sau rapide, icter.

Reacțiile adverse în funcție de frecvența lor :

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane) :

- tulburări ale somnului
- amețală
- modificări ale gustului
- senzație de lipsă de aer
- tuse uscată, iritativă
- greață
- diaree
- constipație
- vărsături
- iritație gastrică
- dureri abdominale
- uscăciunea excesivă a gurii
- prurit
- erupție cutanată tranzitorie
- pierderea părului.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane) :

- bătăi rapide sau neregulate ale inimii
- durere în piept
- palpitații
- hipotensiune
- sindrom Raynaud (de obicei, arterele mici, de la degetele de la mâini și picioare intră în spasm determinând paloare sau pete de culoare roșie până la albastră)
- eritem tranzitoriu al feței și gâtului

- paloare
- hipersensibilitate/angioedem (au fost raportate umflarea feței, extremităților, buzelor, limbii, glotei și/sau laringelui)
- stare generală de rău
- dureri toracice
- fatigabilitate.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- lipsa poftei de mâncare
- somniață
- durere de cap
- furnicături sau înțepături și senzație de ace în mâini și picioare
- stomatită/ulcerații aftoase
- insuficiență renală
- oligurie, poliurie, polakiurie.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane) :

- tulburări ale sângelui care afectează numărul de celule sanguine și care sunt depistate de obicei prin teste sanguine
- confuzie mentală
- depresie
- evenimente cerebrovasculare, incluzând accident cerebrovascular și sincopă
- tulburări de vedere (vedere încețoșată)
- stop cardiac
- șoc cardiogen
- curgerea nasului sau congestie nazală,
- gât dureros și răgușeală
- astm bronșic
- inflamarea limbii
- ulcer peptic
- inflamarea pancreasului
- insuficiență hepatică și colestază (inclusiv icter)
- hepatită, inclusiv necroză hepatică
- elevarea enzimelor hepatice și a bilirubinei
- urticarie
- eritem polimorf

- sindrom Stevens-Johnson
- reacții pe piele severe ale căror simptome pot fi înroșirea excesivă a pielii
- pustule
- descuamarea pielii în straturi
- durere musculară
- durere la nivelul articulațiilor
- sindrom nefrotic
- impotență
- dezvoltarea sânului la bărbați
- prezența proteinelor în urină
- impotență
- eozinofilie
- creșterea concentrației potasiului în sânge
- scăderea concentrației sodiului în sânge
- creșteri ale ureei
- creatinemiei și bilirubinemiei,
- scăderi ale valorii hemoglobinei și ale hematocritului, leucocitelor, trombocitelor.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Captopril MCC

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.

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

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 MCC

- Substanța activă este captopril. Fiecare comprimat conține captopril 25 mg.
- Celelalte componente sunt lactoză monohidrat, celuloză microcristalină 101, celuloză microcristalină 103, amidon de porumb, acid stearic 50.

Cum arată Captopril MCC și conținutul ambalajului

Comprimate rotunde, lenticulare, de culoare albă, cu diametrul de 7 mm și cu o linie mediană pe una din fețe. Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

MAGISTRA C&C S.R.L.

Bd. Aurel Vlaicu nr. 82A, 900055, Constanța, România

Tel./Fax: 0241/634742

e-mail: office@magistracc.com

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

România

MAGISTRA C&C S.R.L

Bd. Aurel Vlaicu nr. 82A

Constanta 900055 – RO

Tel: + 40241634742

office@magistracc.com

Acest prospect a fost revizuit în Aprilie, 2024.

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