

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU PACIENT

**CAPTOPRIL LPH 25 mg comprimate**

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

### 1. CE ESTE CAPTOPRIL LPH ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Captopril LPH face parte din grupa medicamentelor numite inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (IECA). Acesta dilată vasele de sânge, ajutând inima să pompeze mai ușor.

Captopril LPH este utilizat:

- pentru a reduce valorile crescute ale tensiunii arteriale; dacă acestea nu sunt controlate corespunzător pot să apară probleme grave la nivelul inimii sau al creierului;
- pentru a ajuta inima să pompeze mai ușor sângele la persoanele cu boala numită insuficiență cardiacă cronică;
- 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 LUAȚI CAPTOPRIL LPH

**Nu utilizați CAPTOPRIL LPH în următoarele cazuri:**

- dacă sunteți alergic la captopril, la alți inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- în cazul în care aveți mai mult de trei luni de sarcină (este bine să evitați Captopril LPH și în perioada de început a sarcinii – vezi pct. „Sarcina”);
- dacă ați suferit de o afecțiune cunoscută sub numele de angioedem (cu simptome precum mâncărimi, urticarie, respirație șuierătoare și umflarea mâinilor, a gâtului, a limbii, a buzelor, a feței sau a pleoapelor),

care a apărut în timpul unui tratament anterior cu inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei sau dacă aveți antecedente de angioedem, independent de tratamentul cu inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei;

- dacă suferiți de boli auto-imune (de exemplu: artrită reumatoidă, lupus sistemic eritematos sau sclerodermie);
- dacă aveți diabet zaharat sau dacă aveți funcția rinichilor afectată și urmați tratament cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren.

### **Atenționări și precauții**

Trebuie să anunțați medicul în cazul în care credeți că sunteți gravidă (sau intenționați să rămâneți gravidă). Captopril LPH 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”).

Înainte să luați Captopril LPH adresați-vă medicului dumneavoastră 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;
- 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.

Dacă luați următoarele medicamente, riscul de angioedem (umflare rapidă a țesuturilor de sub piele, în zone cum este interiorul gâtului) este crescut:

- sirolimus, everolimus și alte medicamente care aparțin clasei inhibitorilor mTOR (utilizați pentru a evita respingerea organelor transplantate).

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 LPH”.

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

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

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

Unii pacienți de origine afro-caraibiană pot necesita doze mai mari de Captopril LPH pentru a obține o reducere corespunzătoare a tensiunii arteriale.

### **Captopril LPH împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Este deosebit de important să-i spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare din următoarele:

- analgezice și antiinflamatoare nesteroidiene AINS (de exemplu: indometacin, ibuprofen);
- imunosupresoare (de exemplu: azatioprină și ciclofosamidă);

- medicamente care sunt utilizate cel mai adesea pentru a evita respingerea organelor transplantate (sirolimus, everolimus și alte medicamente care aparțin clasei inhibitorilor mTOR). Vezi pct. „Atenționări și precauții”;
- suplimente de potasiu, substituenți de sare care conțin potasiu sau alte medicamente care pot crește potasiu în corpul dumneavoastră (cum sunt heparina și cotrimoxazolul, cunoscut și ca trimetoprim/sulfametoxazol);
- diuretice;
- medicamente pentru gută (de exemplu: alopurinol);
- medicamente pentru diabet zaharat (doza poate necesita ajustări în timpul tratamentului cu Captopril LPH);
- medicamente care produc dilatarea vaselor de sânge (de exemplu: minoxidil, clonidină);
- medicamente pentru tratamentul problemelor de sănătate mintală, inclusiv depresie (cum ar fi litiu sau amitriptilină);
- orice alte medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale mari (de exemplu: beta-blocante, cum ar fi propranolol, atenolol sau blocantele canalelor de calciu cum ar fi amlodipină, nifedipină);
- orice medicament care poate fi utilizat în timpul și după un atac de cord.

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 LPH” și „Atenționări și precauții”).

### **Captopril LPH împreună cu alimente și băuturi**

Captopril LPH poate fi luat cu sau fără alimente.

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

### **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.

#### Sarcină

Medicul dumneavoastră vă va sfătui în mod normal să întrerupeți tratamentul cu Captopril LPH înainte de a rămâne gravidă sau de îndată ce aflați că sunteți gravidă și vă va sfătui să luați un alt medicament în loc de Captopril LPH. Captopril LPH nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie luat după 3 luni de sarcină, deoarece poate determina leziuni grave la făt, dacă este folosit după a treia lună de sarcină.

#### Alăptarea

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

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

### **Dacă urmează să aveți o intervenție chirurgicală**

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

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Captopril LPH poate afecta capacitatea de a conduce, de obicei, atunci când începeți să luați acest medicament sau dacă medicul dumneavoastră schimbă doza. Dacă prezentați stări de slăbiciune sau vă simțiți amețit în timpul tratamentului cu Captopril LPH, nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

### **Captopril LPH 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 LUAȚI CAPTOPRIL LPH

Luați întotdeauna acest medicament 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 la 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 un atac de cord

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 uzuală este de 75 mg-100 mg pe zi.

#### Utilizarea la copii și adolescenți

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

#### Copii cu probleme renale, copii prematuri, nou-născuți și sugari

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

În unele cazuri, medicul dumneavoastră vă poate prescrie doze diferite de cele de mai sus; discutați cu medicul dumneavoastră.

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

Ar trebui să încercați să luați Captopril LPH 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 LPH până când medicul dumneavoastră vă spune altfel.

Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului pentru a putea fi înghițit ușor și nu de divizare în doze egale.

#### **Dacă luați mai mult CAPTOPRIL LPH decât trebuie**

Dacă dumneavoastră ați luat sau altcineva a luat prea multe comprimate, mergeți imediat la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital sau spuneți imediat medicului dumneavoastră. Luați cu dumneavoastră cutia și comprimatele rămase.

#### **Dacă uitați să luați CAPTOPRIL LPH**

Dacă omiteți o doză, nu vă faceți griji. Administrați doza următoare atunci când este timpul. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### 4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, acest medicament poate determina 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;
- amețeală 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)

- amețeli;
- mâncărimi;
- erupții pe piele;
- căderea părului;
- modificări ale gustului;
- dispnee;
- gură uscată;
- probleme de somn;
- diaree sau constipație;
- tuse uscată, iritantă;
- probleme cu stomacul, stare de rău, durere abdominală.

**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;
- oboseală;
- stare generală de rău;
- paloare;
- umflarea ochilor și a buzelor (angioedem).

**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;
- 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)

- insuficiență hepatică și valori crescute ale enzimelor hepatice;
- confuzie, depresie, leșin;
- accident vascular cerebral minor;
- vedere încețoșată;
- probleme cardiace, inclusiv atac de cord și infecții respiratorii;

- inflamația pancreasului;
- rinoree;
- umflarea țesutului mamar la bărbați;
- umflarea limbii;
- impotență;
- sindrom Stevens-Johnson (o boală gravă cu apariția de vezicule la nivelul pielii, al gurii, al ochilor și al organelor genitale);
- leziuni ale ficatului, inflamația ficatului sau icter;
- ulcer gastric;
- durere musculară;
- dureri articulare;
- respirație șuierătoare sau dificultăți de respirație;
- erupții sau reacții cutanate;
- febră;
- sensibilitate a pielii la lumină;
- modificări ale concentrației electroliților din sânge sau limfă (de exemplu: potasiu, zaharuri).

### **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 din România <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. CUM SE PĂSTREAZĂ CAPTOPRIL LPH**

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

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj 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 LPH**

Substanța activă este captopril.

*Captopril LPH 25 mg*

Fiecare comprimat conține 25 mg captopril.

*Captopril LPH 50 mg*

Fiecare comprimat conține 50 mg captopril.

Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, amidon de porumb, stearat de magneziu.

### **Cum arată Captopril LPH și conținutul ambalajului**

Captopril LPH se prezintă sub formă de:

*Captopril LPH 25 mg*

Comprimate de culoare albă sau aproape albă, plate, gravate pe o față cu două linii mediane perpendiculare și inscripțiile „C” și „25”, cu diametrul de 9 mm.

O cutie conține 3 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate.

*Captopril LPH 50 mg*

Comprimate de culoare albă sau aproape albă, plate, gravate pe o față cu o linie mediană și inscripțiile „C” și „50”, cu diametrul de 9 mm.

O cutie conține 2 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate.

O cutie conține 3 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

Labormed Pharma SA

Bd. Theodor Pallady nr. 44 B, Sector 3, București, România

**Acest prospect a fost revizuit în august 2019.**