

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

1. Ce este Captopril Laropharm și pentru ce se utilizează

Captopril Laropharm face parte din grupa: medicamente cu acțiune pe sistemul renină-angiotensină, inhibitori ai enzimei de conversie ai angiotensinei (ECA). Inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei ajută la lărgirea vaselor de sânge, astfel inima putând pompa mai ușor sângele prin acestea.

Captopril Laropharm are următoarele indicații terapeutice:

- hipertensiune arterială;
- insuficiență cardiacă congestivă;
- perioada post-infarct miocardic la pacienții stabili din punct de vedere clinic cu disfuncție ventriculară stângă asimptomatică cu fracție de ejeție $\leq 40\%$.
- nefropatia diabetică la pacienții cu diabet zaharat de tip I (insulino-dependent).

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

- Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la captopril, la alți inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) sau la oricare dintre excipienții produsului medicamentos;
- Dacă aveți angioedem (edem Quincke) ereditar, idiopatic sau antecedente de angioedem asociat administrării unui inhibitor al enzimei de conversie;
- În cazul în care aveți mai mult de trei luni de sarcină. (Este bine să evitați Captopril Laropharm și în perioada de început a sarcinii - vezi pct. „Sarcina”);
- Dacă suferiți de stenoză bilaterală de arteră renală sau pe rinichi unic funcțional;
- Dacă aveți hiperpotasemie;
- 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 Captopril Laropharm, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă vă aflați în una sau mai multe dintre situațiile descrise mai jos:

- *imunosupresie* - trebuie evaluat atent raportul risc/beneficiu înainte de începerea tratamentului deoarece inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) pot produce agranulocitoză și/sau depresie medulară;
 - *hemodializa* - pentru a fi evitate reacții de tip anafilactoid se recomandă fie a nu se utiliza tipuri de membrane de dializă cu permeabilitate mare, fie utilizarea altor clase de agenți antihipertensivi;
 - *stenoză arterială renală, insuficiență cardiacă congestivă și ciroză decompensată vascular, asociate cu depleția hidrosodată* (regim desodat strict sau tratament diuretic prelungit) – se recomandă ca inițierea tratamentului să se facă progresiv pentru a evita scăderea bruscă a tensiunii arteriale;
 - *stenoză aortică sau mitrală/cardiomiopatie hipertrofică obstructivă;*
 - *chirurgie/anestezie* – risc de hipotensiune;
 - *insuficiența renală* - dozele de captopril trebuie ajustate în funcție de valorile clearance-ului creatininei;
 - *ateroscleroză cunoscută, cardiopatie ischemică, insuficiență circulatorie cerebrală* - se recomandă prudență deoarece scăderea bruscă a tensiunii arteriale poate precipita un accident vascular ischemic cerebral sau coronarian;
 - *insuficiență cardiacă severă (de stadiu IV NYHA) sau diabet zaharat insulinodependent* (tendință spontană de hiperpotasemie) - inițierea tratamentului se va face sub supraveghere medicală cu doze reduse inițial;
 - 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 Laropharm în următoarele cazuri”.

Captopril Laropharm împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Asocieri contraindicate:

- Diuretice antialdosteronice (amilorid, spironolactonă, triamteren), săruri de potasiu: risc de hiperpotasemie potențial letal.
- Săruri de litiu: litemia poate atinge valori toxice.
- Estramustină: creșterea riscului de edem angioneurotic.

Asocieri care necesită prudență (este posibil ca medicul dumneavoastră să trebuiască să vă modifice doza și/sau să ia alte măsuri de precauție):

- Blocant al receptorilor angiotensinei II (BRA) sau aliskiren (vezi și informațiile de la punctele „Nu utilizați Captopril Laropharm” și „Atenționări și precauții”)
- Diuretice care reduc potasiul: risc de hipotensiune arterială bruscă și/sau de 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.

- Antidepresive imipraminice și neuroleptice: potențarea efectului antihipertensiv și creșterea riscului de hipotensiune arterială ortostatică.
- Amifostină: creșterea efectului antihipertensiv.
- Se recomandă evitarea asocierii inhibitorilor enzimei de conversie cu medicamente imunosupresoare (crește riscul de neutropenie/agranulocitoză).
- Glucocorticoizii pot diminua efectul antihipertensiv (prin retenție hidrosalină).
- Alfa-blocante cu utilizare în urologie (alfuzosin, doxazosin, prazosin, terazosin, tamsulosin): majorarea efectului antihipertensiv, creșterea riscului de hipotensiune arterială ortostatică.

Utilizarea Captopril Laropharm 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

Sarcina

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. În mod normal, medicul dumneavoastră vă va sfătui să nu mai utilizați Captopril Laropharm 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 Laropharm. Captopril Laropharm 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 Laropharm.

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Captoprilul nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje dar pacienții trebuie avertizați asupra riscului de producere a senzației de vertij pe parcursul terapiei cu captopril.

Captopril Laropharm 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. Conține 31,33 mg lactoză. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții cu diabet zaharat.

Captopril Laropharm poate influența unele rezultate ale testelor de laborator. Prin urmare, trebuie să suneți medicului dumneavoastră sau personalului de la laborator că utilizați acest medicament.

3. Cum să utilizați Captopril Laropharm

Utilizați întotdeauna Captopril Laropharm exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Atât la începutul tratamentului cu captopril cât și pe parcursul acestuia se recomandă determinarea valorilor creatininemiei și potasemiei.

În hipertensiunea arterială:

La pacienții fără depleție hidrosodată prealabilă sau insuficiență renală: doza inițială recomandată este de 25-50 mg captopril pe zi, în două prize administrate la interval 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.

Pentru tratamentul hipertensiunii arteriale severe 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 reduse ulterior.

În hipertensiunea arterială tratată cu diuretice:

- Fie va fi întreruptă 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;
- Fie 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.

În 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

Captoprilul este dializabil.

În insuficiența cardiacă congestivă:

Tratamentul va fi inițiat cu doza zilnică minimă (în prize divizate, opțional) recomandată de doctor și se va desfășura sub stricta supraveghere medicală.

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, (atunci când stați în picioare), să nu scadă sub 90 mm Hg.

Perioada post-înfarct miocardic:

Pentru o cardioprotecție eficientă în tratamentul de lungă durată doza recomandată 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 redus 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 cunoscută, dozajul va fi ajustat în funcție de gradul insuficienței renale.

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

Dacă utilizați mai mult Captopril Laropharm decât trebuie

Dacă ați utilizat mai mult Captopril Laropharm decât doza recomandată, adresați-vă imediat medicului sau mergeți la cel mai apropiat spital.

În caz de supradozaj, fenomenul cel mai des întâlnit este hipotensiunea arterială.

În cazul apariției unei hipotensiuni arteriale importante, bolnavul trebuie să stea culcat, iar la nevoie se va administra în perfuzie ser fiziologic sau înlocuitori de plasmă.

Se impun măsuri de susținere a funcțiilor vitale.

Captoprilul poate fi eliminat prin hemodializă.

Dacă uitați să utilizați Captopril Laropharm

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Captopril Laropharm

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, Captopril Laropharm poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Încetați utilizarea Captopril Laropharm și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau serviciului de prim ajutor dacă aveți una dintre reacțiile descrise mai jos:

- umflarea laringelui, a limbii, a feței, a pleoapelor sau a buzelor (angioedem) ce pot fi însoțite eventual de cefalee intensă, vomă (simptome ce apar atunci când angioedemul cuprinde tunicile meningeale);
- dureri abdominale severe, însoțite de vărsături (angioedem intestinal);
- slăbiciune a brațelor, picioarelor sau probleme de vorbire ce pot fi simptomele unui posibil accident vascular cerebral;
- dureri în piept, senzație de gheară în piept, scurtarea respirației, șuierături sau probleme de respirație, ritm neregulat al inimii sau bătăi prea puternice ale inimii (palpitații);
- erupții cutanate la suprafața pielii dar mai ales în straturile profunde ale pielii, nepruriginoase, însoțite eventual de senzație de arsură.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă resimțiți vreuna din reacțiile de mai jos în timpul terapiei cu Captopril Laropharm:

- senzație de leșin, în special atunci când stați în picioare. Aceasta poate să însemne că tensiunea dumneavoastră arterială este prea mică (hipotensiune);
- durere în gât severă sau ulcerații bucale severe, în special dacă aveți probleme cu rinichii sau o boală vasculară de collagen. Aceasta poate să însemne că nu aveți un număr suficient de anumite celule albe ale sângelui (neutropenie/agranulocitoză), ce poate determina un risc crescut de infecție sau febră;
- dureri abdominale și de spate severe însoțite de o stare de rău avansată (pancreatită);
- îngălbenirea pielii și a ochilor (icter).

Alte reacții adverse ce pot afecta persoanele aflate în terapie cu Captopril Laropharm:

- tulburări de somn;
- disgeuzia (tulburări de gust) – apare mai frecvent în primele 3 luni de tratament, pentru dozele mari și la bolnavii cu insuficiență renală, vertij;
- tuse uscată, iritantă, dispnee;
- greață, vomă, iritații gastrice, dureri abdominale, diaree, constipație, gură uscată;
- prurit, erupții cutanate, alopecie;
- tahicardie, angină pectorală;
- dureri toracice, oboseală, stare de rău generală;
- anorexie;
- sindrom Raynaud;
- stomatită;
- fenomene de insuficiență renală funcțională;
- hiperpotasemie (de obicei tranzitorie), hipoglicemie;
- confuzie, depresie;
- vedere tulbură;
- bronhospasm, rinită;
- glosită, ulcer peptic;
- urticarie, sindrom Stevens Johnson, eritem polimorf, fotosensibilitate, dermatită exfoliativă;
- mialgie, artralgie;
- impotență, ginecomastie;
- colagenoze (lupus eritematos sistemic, sclerodermie) în special la pacienții cu insuficiență renală.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România:

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

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

5. Cum se păstrează Captopril Laropharm

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.

Păstrați acest medicament la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați Captopril Laropharm dacă observați semne vizibile de deteriorare ale ambalajului (cutie desfăcută, șifonată, umedă).

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 Laropharm

- Substanța activă este captopril. Un comprimat conține captopril 25 mg.

- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat 200 mesh, lactoză monohidrat super tab spray-dried, celuloză microcristalină, amidon de porumb, stearat de magneziu, talc, povidonă K 30.

Cum arată Captopril Laropharm și conținutul ambalajului

Comprimate plate de culoare albă, cu aspect uniform, cu margini intacte, structură compactă și omogenă, cu diametrul de 7 mm, având gravat pe una din fețe o linie mediană iar pe cealaltă față sigla firmei. Linia mediană are rol de divizare în doze egale.

Cutie cu un blister din Al/PVC a 20 comprimate

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

S.C. LAROPHARM S.R.L.,

Șoseaua Alexandriei nr. 145A, Bragadiru, județul Ilfov, 077025 România

Tel/Fax: +4 021 369 32 02/03/06

e-mail: contact@laropharm.ro

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2020.

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