

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

КАПТОПРИЛ- ЧАЙКАФАРМА таблетки 12.5 мг, 25 мг, 50 мг
КАПТОПРИЛ
CAPTOPRIL- TCHAIKAPHARMA tablets 12.5 mg, 25 mg, 50 mg
CAPTOPRIL

Винаги прочитайте тази листовка внимателно преди да започнете да приемате това лекарство. Тя съдържа важна информация за това, как да приемате правилно и безопасно това лекарство. Дори ако сте приемали Каптоприл преди, има смисъл да прочетете тази листовка, тъй като информацията може да не е същата поради нови открития или промени.

Какво съдържат таблетките Каптоприл- Чайкафарма?

Таблетките Каптоприл- Чайкафарма 12.5 мг, 25 мг и 50 мг съдържат съответно 12.5 мг, 25 мг и 50 мг каптоприл (captopril).

Таблетките също така съдържат следните помощни вещества: микрокристална целулоза, пшеничено нишесте, лактоза и стеаринова киселина.

В каква опаковка са пакетирани таблетките Каптоприл- Чайкафарма?

Таблетките се доставят в блистерни ленти по 10 таблетки. Една опаковка съдържа 30 таблетки (3 блистера).

Към коя лекарствена група принадлежи Каптоприл- Чайкафарма?

Каптоприл е от групата на АСЕ- инхибиторите (виж също така раздела "Как действа Каптоприл- Чайкафарма?").

Притежател на разрешението за употреба и производител на Каптоприл- Чайкафарма е:

"ЧАЙКАФАРМА" АД, гр. Варна, ул. "Никола Вапцаров" 1

Как действа Каптоприл- Чайкафарма?

Каптоприл- активната съставка на таблетките е така нареченият ангиотензин конвертиращ ензим (АСЕ инхибитор). Това означава, че той повлиява образуването на ендогенното (вътрешно за тялото) съединение ангиотензин, което съединение разширява кръвоносните съдове.



Като резултат на това разширение на съдовете, кръвното налягане се понижава.

Налягането, срещу което сърцето трябва да изпомпва също така се понижава.

Антихипертензивния ефект (ефектът понижаваш кръвното налягане) се получава бързо и достига максимума си след 60- 90 минути.

Каптоприл има също така благоприятен ефект върху пациенти, които са имали сърдечен удар и чиято лява камера на сърцето не работи много добре.

Кога Вашият лекар ще предпише Каптоприл- Чайкафарма?

Таблетките Каптоприл се използват за лечение на:

1. Високо кръвно налягане, ако е необходимо се прилага едновременно с други антихипертензивни лекарства (особено диуретици).
2. Неадекватна функция на сърцето при пациенти, които не са реагирали добре на обичайните лекарства.
3. Хемодинамично стабилни пациенти, които са имали сърдечен удар и чиято лява камера на сърцето не работи много добре.

Кога не трябва да приемате Каптоприл- Чайкафарма?

- ✦ Ако сте свръхчувствителен на Каптоприл или някое от помощните вещества.
- ✦ Ако в миналото сте страдали от локализиран, бързо настъпващ оток на лицето около устата, особено устните, брадичката и езика (така нареченият ангионевротичен едем), независимо дали е свързан или не с Каптоприл или сходно лекарство (АСЕ инхибитори).
- ✦ Бременност и кърмене
- ✦ Хипертрофична кардиомиопатия с намален сърдечен ударен обем
- ✦ Стеноза (стеснение) на аортата или митралната клапа
- ✦ Първичен хипералдостеронизъм
- ✦ Двустранна стеноза на бъбречните артерии или стеноза на бъбречната артерии при едностранно функциониращ бъбрек

Употреба по време на бременност

Не съществуват достатъчно данни от изследвания на употребата на Каптоприл по време на бременност при човека, които да позволят адекватно да се оцени възможната му вреда.



Обаче има данни, които сочат за появата на сериозни аномалии на плода и новороденото. Особено вредна е употребата на Каптоприл по време на втория или третия триместър (период от три месеца) на бременността. Ако имате намерение да забременеете знаете, че сте бременна, то трябва да потърсите незабавно лекар, за да Ви се дадат други възможни варианти за лечение. Лекарят ще обърне Вашето внимание върху тази опасност в началото на лечението.

Употреба по време на кърмене

По време на лечение с Каптоприл не се препоръчва да се кърми.

Употреба при деца

Каптоприл не бива да се използва при деца, тъй като няма достатъчно опит с лечението на тази възрастова група.

Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни за възможните ефекти на каптоприл върху способността за шофиране и работа с машини.

Когато се използва каптоприл обаче, трябва да се отчита възможната поява на понижено кръвно налягане и свързания с нея световъртеж. При подобни обстоятелства, реакциите могат да бъдат забавени, което да се отрази негативно върху способността за шофиране и работа с машини.

Можете ли да приемате Каптоприл- Чайкафарма с други лекарства?

Диуретиците (лекарства, които подпомагат отделянето на вода) усилват ефекта на Каптоприл. Вашият лекар ще използва това взаимодействие, ако не е постигнато задоволително понижаване на кръвното налягане при употреба само на диуретик или само на Каптоприл, особено ако Вашите бъбреци имат понижено ниво на функциониране. Вашият лекар обаче, редовно ще проследява нивото на калия в кръвта Ви. Диуретиците (триамтерен, амилорид, спиронолактон) могат да предизвикат изключително високи калиеви нива в кръвта, когато се приемат едновременно с Каптоприл, тъй като намаляват отделянето на калий, калиеви соли и други лекарства, които могат да увеличат нивата на калий в кръвта (такива като антикоагуланта хепарин). Ето защо Вашият лекар, редовно ще проследява нивото на калия в кръвта Ви при подобни случаи.

Каптоприл усилва антихипертензивния ефект на бета-блокериите (такива като атенолол, пропранолол, метопролол). При някои



пациенти това води до по-ефективно понижаване на увеличеното кръвно налягане.

Каптоприл може да повиши нивото на лития (лекарство за маниакална депресия) в кръвта, което може да доведе до симптоми на предозиране. В този случай Вашият лекар ще проследява редовно нивата на литий в кръвта Ви.

Не е известна информацията относно съвместната употреба на Каптоприл и лекарства, които разширяват кръвоносните съдове (вазодилатори като нитроглицерин, изосорбид динитрат) при пациенти с нарушена функциониране на сърцето. Ако е възможно, лечението с тези вазодилатори трябва да се прекрати преди началото на лечението с Каптоприл. Ако по време на лечение с Каптоприл Вашият лекар реши да започнете употреба на тези вазодилатори отново, то ще Ви бъде предписана по-ниска доза и ще бъдете редовно прегледан.

Антихипертензивния ефект на Каптоприл може да бъде намален при съвместна употреба с индометацин (противовъзпалително), а вероятно също и с подобни на него лекарства.

Имуносупресорите, цитостатиците и алопуринолът при съвместна употреба с Каптоприл могат да доведат до намаляване на броя на белите кръвни клетки.

Пробеницид при съвместна употреба с Каптоприл води до риск от намалена екскреция (отделяне) на Каптоприл.

Анестетиците и алкохолът усилват ефекта на понижаване на кръвното налягане на Каптоприл.

Специални предупреждения

След употребата на първата таблетка Каптоприл понякога е възможно да се появят белезите на изключително понижено кръвно налягане (замайване, лек световъртеж), особено ако приемате и диуретик в същото време. В този случай Ви се препоръчва да легнете, докато симптомите изчезнат. Ако оплакванията не преминават, то трябва да потърсите консултация с лекар.

Съществено спадане на кръвното налягане може да възникне при пациенти, които са приемали мощен диуретик и/или са били на бессоленна диета преди да приемат Каптоприл, при пациенти



значително увеличено кръвно налягане или с тежка форма на сърдечна недостатъчност, при пациенти, които са имали диария и/или са повръщали дълго време преди лечението с Каптоприл, както и при пациенти на диализа. При тези пациенти лечението с Каптоприл се провежда в болница под лекарско наблюдение. Дори и след това лекарят преглежда редовно и внимателно. При такива пациенти дозата Каптоприл се поддържа възможно най-ниска. Ако е възможно, лекарят ще преустанови употребата на диуретик или ще намали дозата му преди да започне лечението с Каптоприл.

Ако имате намалена бъбречна функция, Вашият лекар ще проверява редовно функционирането на бъбреците, а преди да започне лечението с Каптоприл ще измери съдържанието на белтъци в урината. Ако имате намалена бъбречна функция и по време на лечение с Каптоприл, започнете да отделяте по-малко урина, незабавно уведомете Вашия лекар. В случай на остро нарушаване на функционирането на бъбреците, Вашият лекар ще прекрати лечението с Каптоприл.

Пациенти, които страдат от тежко намаляване на функцията на бъбреците или сърцето трябва да започват лечение с Каптоприл в болница, след което редовно на много чести интервали от време да бъдат прегледани от лекар. Пациентите в напреднала възраст трябва да приемат Каптоприл внимателно, тъй като при тях не винаги функционирането на бъбреците е оптимално.

Ако по време на лечение с Каптоприл получите локализирано, бързо подуване на лицето около устата (особено устните, брадичката и езика), то прекратете употребата му и незабавно уведомете Вашия лекар. Ако е необходимо, Вашият лекар ще вземе незабавни мерки, за да ограничи отока. (виж също "Кога не бива да приемате Каптоприл?")

Ако по време на първите 3 месеца от лечението с Каптоприл страдате постоянно от възпалено гърло и/или треска, то незабавно трябва да предупредите Вашия лекар. Той ще провери кръвната Ви картина. В някои случаи при употреба на Каптоприл броят на белите кръвни клетки намалява.

Пациенти с намалена бъбречна функция, пациенти, приемащи едновременно лекарства, които подтискат имунната система, а също и пациенти страдащи от т. нар. болест на колагена, са с повишен риск от подобни смущения на кръвната картина. Лекарят ще проследява стриктно такива пациенти както преди, така и след лечение с Каптоприл.



Пациенти, които страдат от стеснение на главния кръвоносен съд на тялото (т. нар. стеноза на аортата) и пациенти с ангина пекторис (болка в гръдния кош поради недостиг на кислород на сърдечния мускул), трябва да се проследяват постоянно по време на лечение с Каптоприл. Съществува повишен риск от недостатъчен приток на кръв към сърдечния мускул, което да доведе до влошаване на оплакванията.

При пациенти на диализа, при които се използват високо пропускливи мембрани, както и при пациенти, които са били подложени на т. нар. афереза на липопротеини с ниска плътност (LDL) с декстран сулфат, може да се получи тежка реакция на свръхчувствителност по време на лечение с Каптоприл. Препоръчва се да се използват различен тип мембрани за диализа или друго антихипертензивно средство.

Каптоприл може да предизвика значително увеличено ниво на калия в кръвта, особено при пациенти с диабет, както и при пациенти с неадекватна функция на бъбреците. (виж също "Можете ли да приемате Каптоприл с други лекарства?")

Ако Ви предстои операция под обща анестезия (упойка), предупредете Вашия лекар или анестезиолога за това, че приемате Каптоприл.

Ако докато приемате Каптоприл, получите жълтеница (болки в стомаха, жълтеникаво оцветяване на бялото на очите, треска, уморяемост), то незабавно уведомете Вашия лекар.

Рискът от нежелани реакции се увеличава, когато се прилагат високи дози Каптоприл (повече от 150 мг дневно), както и при пациенти с намалена бъбречна функция. При пациентите с бъбречни оплаквания поради тази причина, лекарят ще предпише намалена доза.

Дозировка

Предписанието на Вашия лекар трябва да се следва стриктно.

Обичайните дози са както следва:

При повишено кръвно налягане:



50 мг веднъж дневно или по 25 мг два пъти на ден са обичайните начални дози. Ако след 2-3 седмично приложение не се получи задоволителен спад в кръвното налягане, то Вашият лекар ще увеличи дозата на 100 мг веднъж дневно или по 50 мг два пъти дневно. Ако след понататъшно приложение за 2-3 седмичен период, кръвното налягане не е спаднало до задоволителните граници, то Вашият лекар обичайно ще прибави и диуретик към лечението Ви.

Пациентите с много високо кръвно налягане могат да се нуждаят от по- висока доза.

Пациентите с висок риск (виж също "Специални предупреждения") обичайно започват с по- ниска доза: 12.5 мг до 25 мг дневно. Лечението на такива пациенти обикновено се започва в болница. При пациентите, които вече приемат диуретик приемът на Каптоприл трябва да става внимателно; като понякога лекарят намалява дозата на диуретика.

Максималната доза при повишено кръвно налягане е 150 мг дневно.

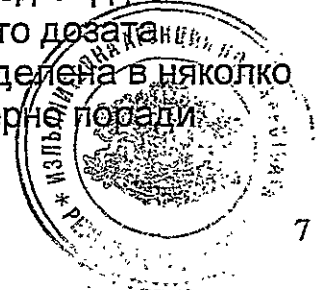
Понякога лекарят препоръчва диета с понижено съдържание на сол, докато се приема Каптоприл.

Сърдечна недостатъчност:

Обикновено Каптоприл се добавя към вече започнатото лечение с диуретик и/ или дигоксин. Лечението с Каптоприл се започва под непосредственото наблюдение на Вашия лекар. При тежка сърдечна недостатъчност лечението започва в болница. Обичайната начална доза е 6.25 или 12.5 мг три пъти дневно, за да се намали риска от понижено кръвно налягане. След това вашият лекар постепенно ще увеличава дозата до 25 мг три пъти дневно. Ако не се постигне задоволителен резултат след поне 2 седмици употреба на тази доза, Вашият лекар ще я увеличи още. Максималната доза е 150 мг дневно.

Инфаркт на миокарда (сърдечен удар):

Лечението с Каптоприл обичайно започва 3 дни след сърдечния удар. 6.25 мг е обичайната начална доза, след което дозата постепенно се повишава до 150 мг дневно, разпределена в няколко приема. Ако пациентът не понася тази доза (примерно поради



прекомерното понижаване на кръвното налягане), то лекарят понижава дозата.

При пациенти с намалена бъбречна функция е необходимо намаляване на обичайните дози, в зависимост от тежестта на бъбречното смущение.

Как да приемате Каптоприл- Чайкафарма?

Приемайте таблетката с половин чаша вода.

Какво да направите при предозиране (ако сте приели повече)?

Ако сте приели прекалено много таблетки Каптоприл (особено внимавайте с деца!), то трябва да уведомите незабавно лекар за това. Запазете опаковката, така че лекарят да види, кое е лекарството.

Ако приемете свръхдоза Каптоприл, то основният резултат е значително спадане на кръвното налягане.

Какво да направите, ако сте пропуснали доза?

Ако сте забравили да приемете доза, то го направете възможно най-скоро, освен ако не е почти време за следващата доза. Ако е така, то НЕ приемайте пропуснатата доза, а се върнете към обичайния дозов режим. Никога не удвоявайте дозата сами! В случай на съмнение, се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.

Прекратяване на лечението

Винаги се консултирайте с лекар преди да прекратите лечението с Каптоприл.

Нежелани лекарствени реакции

Могат да възникнат следните нежелани реакции:

- ♣ Дразнеща кашлица
- ♣ Кожен обрив (понякога уртикария), сърбеж, мехури, треска и/или болка в ставите (реакциите на свръхчувствителност обикновено възникват в първите 4 седмици на лечението);
- ♣ Свръхчувствителност към слънчева светлина;
- ♣ Локализирано, бързо подуване на лицето около устата (особено устните, брадичката и езика), ангионевротичен оток (виж също "Специални предупреждения");
- ♣ Временно намаляване или загуба на вкуса, понякога на теглото;



- ◆ Понижено кръвно налягане с оплаквания като замаяност, лек световъртеж (виж също "Специални предупреждения");

В някои случаи могат да се получат следните нежелани реакции:

- ◆ Възпаление на устната лигавица (афтозни улцери);
- ◆ Жълтеница (виж също "Специални предупреждения");
- ◆ Стомашно-чревни оплаквания и стомашна болка;
- ◆ Тежки реакции на свръхчувствителност, бъбречни смущения и увеличени калиеви нива в кръвта (виж също "Специални предупреждения");
- ◆ Смущения в кръвната картина (недостиг на червени, бели кръвни клетки и тромбоцити), (виж също "Специални предупреждения");
- ◆ Изтръпнали ръце;
- ◆ Стягане в гръдния кош;
- ◆ Болка и подуване на лимфните възли;
- ◆ "Галопен ритъм" на сърцето;
- ◆ Гръдна болка;
- ◆ Треперене.

Ако възникнат една или повече от горепосочените нежелани реакции и те са с постоянен характер, като предизвикват тревога, то предупредете Вашия лекар. Незабавно уведомете лекар, ако получите реакция на свръхчувствителност с оток на лицето около устата.

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако получите нежелана реакция, която не е спомената в тази листовка.

Как и колко дълго можете да съхранявате Каптоприл-Чайкафарма?

Съхранявайте таблетките при температура под 25 ° C, на сухо място в оригиналната им опаковка.

Таблетките могат да се запазят до срока посочен на опаковката "Годен до: ".

СЪХРАНЯВАЙТЕ НА МЯСТО, НЕДОСТЪПНО ЗА ДЕЦА.

Дата на изготвяне на листовката: 15 ноември, 1996 г.

