

ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Каптоприл Софарма 25 mg таблетки

Captopril Sopharma 25 mg tablets

каптоприл (captopril)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
 - Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
 - Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
 - Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт.
- Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Каптоприл Софарма и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Каптоприл Софарма
3. Как да приемате Каптоприл Софарма
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Каптоприл Софарма
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Клиент №	20010874
Разрешение №	BG-MAIMP-47161
Одобрение №	15-08-2019

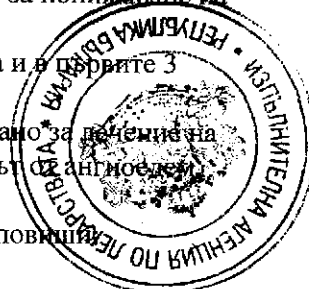
1. Какво представлява Каптоприл Софарма и за какво се използва

Каптоприл Софарма е антихипертензивен лекарствен продукт, който действа върху специфична ензимна система в кръвта и тъканите. В резултат се понижава артериалното кръвно налягане, подобрява се цялостната дейност на сърдечно-съдовата система. При пациенти с изразена сърдечна недостатъчност след прекаран миокарден инфаркт, приложението на каптоприл води до удължаване на живота. Лечението с каптоприл при пациенти с инсулинзависим диабет (тип I) и бъбречни увреждания с или без хипертония, намалява случаите на развитие на бъбречна недостатъчност. Каптоприл Софарма таблетки се използва за лечение на артериална хипертония (високо кръвно налягане), при хронична сърдечна недостатъчност, след миокарден инфаркт и при диабетна нефропатия у пациенти с инсулинзависим захарен диабет тип I.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Каптоприл Софарма

Не приемайте Каптоприл Софарма

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте алергични (свръхчувствителни) към други лекарства от тази група (АСЕ-инхибитори);
- ако при предишно лечение с АСЕ-инхибитори сте получили алергични реакции, като оток на лицето, устните, езика и/или гърлото със затруднения в дишането и гълтането;
- ако сте имали такива реакции на свръхчувствителност с неизяснена причина или ако Ви е поставяна диагноза наследствен или идиопатичен ангиоедем;
- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство, за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен;
- ако сте бременна след 3-ия месец (употребата на каптоприл не се препоръчва и в първите 3 месеца на бременността – виж раздел „Бременност и кърмене“) или кърмите;
- ако сте приемали или сега приемате сакубитрил/валсартан, лекарство прилагано за лечение на продължителна (хронична) сърдечна недостатъчност при възрастни, тъй като рискът от ангиоедем (бързо подкожно подуване, в област като гърлото) се увеличава;
- ако приемате някои от следните лекарства, рискът от ангиоедем може да се повиши:



- Рацекадотрил, лекарство за лечение на диария.
- Лекарства, използвани за предотвратяване отхвърляне на трансплантиран орган и за рак (напр. темсилолимус, сирололимус, еверолимус).
- Вилдаглиптин, лекарство за лечение на диабет.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Каптоприл Софарма

Обърнете специално внимание:

- ако е налице риск за силно понижаване на кръвното налягане поради нарушен водно-солеви баланс, напр. при лечение с диуретици (отводняващи лекарства); диета, ограничаваша солта, или в резултат на повръщане или диария;
- ако имате стеснение на аортата (аортна стеноза), стеснение на бъбречната артерия или увеличена дебелина на сърдечния мускул (хипертрофична миокардиопатия);
- ако имате проблем със сърцето, черния дроб или бъбреците;
- ако наскоро сте претърпели бъбречна трансплантация;
- ако в миналото сте получавали алергична реакция с подуване на лицето, устните, езика със затруднения при преглъщане или дишане;
- ако имате заболявания на имунната система, захарен диабет, при всякакви инфекциозно-възпалителни заболявания (възпаление на гърлото, повишена температура и др.);
- ако провеждате лечение с алопуринол, прокаинамид;
- ако приемате, скоро сте приемали или може да приемате някои от следните лекарства:
 - калиеви добавки (вкл. заместители на солта), калий-съхраняващи диуретици и други лекарства, които могат да повишат нивата на калий в кръвта Ви (напр. триметоприм и котримоксазол при бактериални инфекции;
 - циклоспорин, имunosупресивно лекарство, използвано за предотвратяване отхвърляне на трансплантиран орган;
 - хепарин, лекарство използвано за разреждане на кръвта за предотвратяване образуването на тромби).
- преди хирургична манипулация или анестезия уведомете лекаря, че приемате каптоприл, тъй като може да се наблюдава рязко понижаване на кръвното налягане;
- ако Ви предстои десенсибилизиращо лечение срещу отрови на насекоми (пчели или оси). Десенсибилизиращото лечение понякога може да повиши риска от поява на анафилактични реакции при едновременно приложение с ACE инхибитори;
- ако ще провеждате лечение, наречено LDL афереза с декстран сулфат (очистване на липопротеини с ниска плътност от кръвта при висок холестерол);
- ако провеждате хемодиализа с високопропускливи мембрани (полиакрилонитрил).
- ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
 - ангиотензин II-рецепторен блокер (ARB) (известни също като сартани – например валсартан, телмисартан, ирбесартан), особено ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабета.
 - алискирен.

Вашият лекар може периодично да проверява бъбречната Ви функция, кръвното налягане и количеството на електролитите (напр. калий) в кръвта Ви.

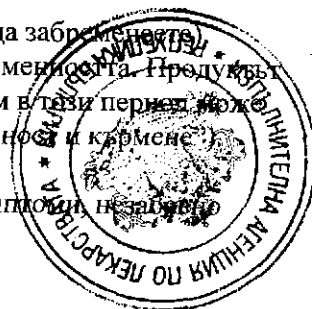
Вижте също информацията озаглавена “Не приемайте Каптоприл Софарма”.

Някои пациенти от афро-карибски произход може да се нуждаят от по-високи дози Каптоприл Софарма, за да получат адекватно понижаване на кръвното налягане.

Уведомете лекуващия Ви лекар, ако мислите, че сте бременна (или планирате да забременеете).
 Употребата на Каптоприл Софарма не се препоръчва в първите 3 месеца от бременността. Продуктът не трябва да се използва и след 3-ия месец от бременността, тъй като при прием в този период може да причини сериозни увреждания на Вашето бебе (виж по-долу раздел „Бременност и кърмене“).

Ако по време на лечение с Каптоприл Софарма се появи някой от следните симптоми, уведомете лекуващия Ви лекар:

- жълтеница (пожълтяване на кожата и бялото на очите);



- упорита, суха, дразнеща кашлица.

Деца и юноши

Безопасността и ефективността при деца не е установена. При новородени и бебета рискът от странични ефекти от Каптоприл Софарма, свързани с ниско кръвно налягане, може да бъде по-голям.

Ефекти върху лабораторни тестове

По време на лечение с каптоприл може да се регистрира фалшиво-положителен тест за ацетон в урината.

Приложението на това лекарство изисква редовен контрол от Вашия лекар. Ето защо трябва да спазвате провеждането на лабораторните изследвания и прегледи, които лекарят Ви е назначил.

Други лекарства и Каптоприл Софарма

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Уведомете Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- диуретици (отводняващи средства) като *фуросемид*;
- калий-съхраняващи диуретици като *спиронолактон*, *триамтерен* или *амилорид*; калиеви препарати и калий-съдържащи соли заместители;
- лекарства за лечение на сърдечно-съдови заболявания както и лекарства, които понижават кръвното налягане, *нитроглицерин* и други нитрати или други лекарства за разширяване на кръвоносните съдове (вазодилатори), *прокаинамид*, *дигоксин*;
- ако приемате *ангиотензин II-рецепторен блокер (ARB)* или *алискирен* (вижте също информацията озаглавена "Не приемайте Каптоприл Софарма" и "Предупреждения и предпазни мерки"), може да се наложи Вашият лекар да промени дозата Ви и/или да вземе други предпазни мерки.
- противовъзпалителни лекарства (*индометацин*, *диклофенак* и др.);
- лекарства за лечение на подагра (*алопуринол*), *пробенецид*;
- лекарства за лечение на ниско кръвно налягане, шок, астма, алергии като *норадреналин*, *адреналин*, системни кортикостероиди;
- литиеви соли;
- лекарства, потискащи имунната система (имуносупресори);
- антидиабетни лекарствени продукти;
- лекарства против депресия като *амитриптилин*;
- антиацидни средства (при повишена киселинност в стомаха);
- *Аспирин* (ацетилсалицилова киселина – в кардиологични дози), *тромболитици* (лекарства за разрушаване на кръвни съсиреци) и бета-блокери (лекарства за лечение на високо кръвно налягане) може да се прилагат едновременно с Каптоприл Софарма.

Прием на Каптоприл Софарма с храни и напитки

Каптоприл Софарма се приема перорално преди, по време или след хранене.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

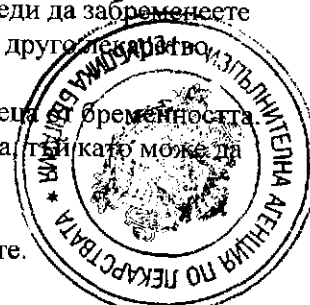
Бременност

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна (или може да забременеете). Вашият лекар обикновено ще Ви посъветва да спрете приема на Каптоприл Софарма преди да забременеете или веднага след като разберете, че сте бременна, и ще Ви посъветва да вземете друго лекарство вместо Каптоприл Софарма.

Употребата на Каптоприл Софарма не се препоръчва по време на първите 3 месеца на бременността. Каптоприл Софарма не трябва да се използва и след 3-ия месец на бременността, тъй като може да причини сериозни увреждания на Вашето бебе.

Кърмене

Уведомете Вашия лекар, ако кърмите или възнамерявате да започнете да кърмите.



Не се препоръчва употребата на Каптоприл Софарма от майки на преждевременно родени кърмачета, както и през първите няколко седмици след раждане.

При по-големи кърмачета Вашият лекар ще Ви посъветва относно ползата и риска при употребата на Каптоприл Софарма в сравнение с други лекарства.

Шофиране и работа с машини

Каптоприл може да предизвика понижаване на артериалното налягане и замаяност при някои пациенти, особено в началото на лечението, което трябва да се има предвид при шофиране и работа с машини.

Каптоприл Софарма таблетки съдържа пшенично нишесте

Пшеничното нишесте в това лекарство съдържа само много малки количества глутен, и е малко вероятно да предизвика проблеми, ако имате цьолиакия (непоносимост към глутен).

Една таблетка съдържа не повече от 2,5 микрограма глутен.

Ако имате алергия към пшеница (състояние, различно от цьолиакия), Вие не трябва да приемате това лекарство.

Каптоприл Софарма таблетки съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.

3. Как да приемате Каптоприл Софарма

Винаги приемайте Каптоприл Софарма точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Таблетките се приемат през устата преди, по време или след хранене с вода.

Дозировка

Възрастни

Артериална хипертония: началната доза е по 1/2 - 1 таблетка 2 пъти дневно. Дозата може да се повишава през 2 седмици под лекарски контрол.

Сърдечна недостатъчност: при повечето болни началната доза е по 1/4 или 1/2 таблетка 2-3 пъти дневно. Дозата се повишава постепенно през 2 седмици.

След миокарден инфаркт: - за краткотрайно лечение (4 седмици) поддържащата доза е по 2 таблетки 2 пъти дневно; - за продължителна профилактика на сърдечна недостатъчност, след единична начална доза 1/4 таблетка се продължава с 1/2 таблетка 3 пъти дневно за 2 дни. След няколко дни дозата се повишава първоначално до 1 таблетка 3 пъти дневно и в зависимост от поносимостта на пациента повишението на дозировката през следващите няколко седмици продължава до достигане на поддържаща доза от 3-4 таблетки дневно, разделена на 2 - 3 приема. При необходимост Вашият лекар може да повиши дозата до 6 таблетки (150 mg).

Диабетна нефропатия: препоръчаната доза за продължително лечение при пациенти, болни от захарен диабет с нарушена бъбречна функция, е по 1 таблетка 3-4 пъти дневно.

Пациенти с нарушена бъбречна функция

Лекуващият Ви лекар ще определи дозата в зависимост от степента на увреждането.

Пациенти над 65-годишна възраст

Лечението трябва да започне (както и с други антихипертензивни лекарства) с по-ниска начална доза, която ще определи лекуващият Ви лекар.

Употреба при деца и юноши



Няма достатъчно данни относно ефикасността и безопасността на каптоприл при тази възрастова група. Употребата на каптоприл в детска и юношеска възраст трябва да започва под строг лекарски контрол. Началната доза е около 0,3 mg/kg телесно тегло.

Лекари могат да ви предпишат различни от посочените по-горе дози, в такъв случай трябва да ги обсъдите с Вашия лекар.

Понякога пациентите могат да се почувстват замаяни след прием на първата една или две дози Каптоприл Софарма. Ако това Ви се случи, легнете, докато симптомите изчезнат.

Трябва да се опитате да приемате Каптоприл Софарма приблизително по едно и също време всяка сутрин. Може да се приема преди, по време или след хранене.

Дори и ако се чувствате добре, продължете да приемате Каптоприл Софарма, докато Вашия лекар не Ви каже друго.

Ако сте приели повече от необходимата доза Каптоприл Софарма

Предозирането с каптоприл се характеризира най-вече със съществено понижение на кръвното налягане, което обикновено се преодолява чрез интравенозно вливане на физиологичен разтвор. Продуктът може да бъде отстранен от организма чрез хемодиализа.

При съмнение за прием на по-голяма доза Каптоприл Софарма незабавно се посъветвайте с лекуващия си лекар, даже ако се чувствате добре.

Ако сте пропуснали да приемете Каптоприл Софарма

Ако пропуснете да вземете една доза, вземете я колкото е възможно по-скоро. Ако почти е настъпило време за следващата доза, вземете я както обикновено, като пропуснете дозата, която сте забравили. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Продължете да приемате лекарството, както Ви е предписано от лекуващия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Каптоприл Софарма може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Прекратете приема на Каптоприл Софарма и уведомете лекуващия си лекар, ако получите някои от следните нежелани реакции:

- подуване на ръцете, лицето, устните или езика;
- затруднено дишане;
- внезапна поява на парене, обрив, зачервяване или лющене на кожата;
- болки в гърлото или повишена температура;
- световъртеж, замаяване или припадък;
- силни болки в корема;
- пожълтяване на кожата и/или очите.

Други възможни нежелани реакции:

Чести (проявяват се при по-малко от 1 на 10 пациенти):

Промени във вкуса, замаяване; суха, дразнеща (непродуктивна) кашлица; недостиг на въздух; главоболие; повръщане, диспепсия, пептична язва, коремни болки, диария или запек, сухота в устата; обриви; сърбеж, косопад, безсъние.

Нечести (проявяват се при по-малко от 1 на 100 пациенти):



Понижен апетит; главоболие, изтръпване на пръстите на крайниците; промени в сърдечния ритъм, болки зад гръдната кост, учестено сърцебиене; ниско кръвно налягане, намалено кръвоснабдяване на крайниците поради съдов спазъм (синдром на Рейно); рязко спадане на кръвното налягане при изправяне, провокиращо замаяване, причерняване, обща слабост до колабиране (ортостатична хипотония), зачервяване, побледняване; астения, общо неразположение, болка в гърдите.

Редки (проявяват се при по-малко от 1 на 1 000 пациенти):

Сънливост, възпаление на устната лигавица с развитие на язви (стоматит/афтозни улцерации); нарушения в бъбречната функция, включително бъбречна недостатъчност, често уриниране, намалено отделяне на урина, увеличено отделяне на урина за денонощие.

Много редки (проявяват се при по-малко от 1 на 10 000 пациенти):

Промяна в лабораторните показатели (калий, натрий, урея, серумен креатинин и др.), тежки сърдечни проблеми (сърдечен арест, кардиогенен шок), промени в кръвната картина, които обикновено се установяват при изследване, лимфаденопатия (оточни лимфни възли), автоимунни заболявания, мозъчно-съдови инциденти, временна загуба на съзнание (синкоп), обърканост, депресия, замъглено виждане, хрипове или затруднено дишане, хрема, алергично възпаление на белите дробове (алергичен алвеолит/еозинофилни пневмонити), глосит (възпаление на езика), възпаление на панкреаса; увреждане на бъбреците с повишено количество на белтък в урината и поява на отоци (нефротичен синдром), еритема мултиформе, вкл. синдром на Стивънс-Джонсън (тежко заболяване, съпроводено с образуване на мехури по кожата, устата, очите и половите органи), екسفолитивен дерматит, булозен пемфигус (заболяване, характеризиращо се с поява на мехури по кожата и лигавиците, които лесно се разкъсват и образуват болезнени ерозии), еритродерма (абнормно зачервяване на кожата), фоточувствителност, хипогликемия (много ниска кръвна захар), миалгия (болка в мускулите), артралгия (болка в ставите); повишение на телесната температура, уртикария, увреждане на черния дроб, възпаление на черния дроб или жълтеница, еректилна дисфункция, гинекомастия.

Както и при лечение с други лекарства от тази група е наблюдаван *синдром*, включващ повишение на телесната температура, обриви, болки в мускулите и ставите, съдови и бъбречни увреждания.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8; 1303 София; тел.: +35 928903417; уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Каптоприл Софарма

Да се съхранява под 25°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Каптоприл Софарма след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Каптоприл Софарма

- Активното вещество е каптоприл 25 mg в една таблетка.

- Другите съставки са: лактоза монохидрат; пшенично нишесте; целулоза, микрокристална целулоза (101); хидроксипропилцелулоза; магнезиев стеарат; силициев диоксид, колоиден безводен



Как изглежда Каптоприл Софарма и какво съдържа опаковката

Кръгли, плоски таблетки с фасета и делителна черта от едната страна, диаметър 7 mm, цвят – бял до почти бял, със слаб специфичен мирис. Таблетката може да бъде разделена на две равни дози. По 10 таблетки в блистер от PVC/алуминиево фолио; по 4 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

Притежател на разрешението за употреба и производител

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Дата на последно одобрение на листовката: юли 2019.

