

ULOTKA DLA PACJENTA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- *Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.*
- *Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.*
- *Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.*

CAPTOPRIL POLFARMEX; 12,5 mg; 25 mg; 50 mg; tabletki

(Captoprilum)

NIE STOSOWAĆ U KOBIET W CIĄŻY

Skład leku:

Jedna tabletki zawiera 12,5 mg; 25 mg lub 50 mg kaptoprylu.

Substancje pomocnicze: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna.

Tabletki 12,5 mg – w opakowaniu znajduje się 30 tabletek.

Tabletki 25 mg lub 50 mg – w opakowaniu znajduje się 30, 40, 90 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny:

Polfarmex S.A., ul. Józefów 9, 99-300 Kutno.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Captopril Polfarmex i w jakim celu się go stosuje
2. Zanim zastosuje się lek Captopril Polfarmex
3. Jak stosować lek Captopril Polfarmex
4. Możliwe działania niepożądane
5. Przechowywanie leku Captopril Polfarmex
6. Inne informacje

1. Co to jest lek Captopril Polfarmex i w jakim celu się go stosuje

Kaptopryl jest inhibitorem konwertazy angiotensyny (ACE). Hamuje przejście nieaktywnej angiotensyny I w aktywną angiotensynę II. U chorych z nadciśnieniem zablokowanie syntezy angiotensyny II powoduje spadek ciśnienia, zaś zahamowanie tkankowych systemów renina-angiotensyna zmniejsza przerost lewej komory. W niewydolności mięśnia sercowego w skutek zmniejszenia oporu obwodowego kaptopryl zmniejsza pracę serca i poprawia stan chorego. W nefropatii cukrzycowej zmniejsza białkomocz.

Lek Captopril Polfarmex wskazany jest do stosowania w:

- nadciśnieniu tętniczym,
- przewlekłej niewydolności serca z osłabieniem czynności skurczowej komór, w skojarzeniu z lekami moczopędnymi i, jeśli jest to właściwe, z glikozydami naparstnicy i beta-adrenolitykami,
- bezobjawowym zaburzeniu czynności lewej komory (frakcja wyrzutowa $\leq 40\%$) po zawale mięśnia sercowego u pacjentów z ustabilizowanym stanem klinicznym,
- nefropatii cukrzycowej.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Captopril Polfarmex

Kiedy nie stosować leku Captopril Polfarmex:- nadwrażliwość na kaptopryl lub inny inhibitor konwertazy angiotensyny lub którąkolwiek substancję pomocniczą,

- obrzęk naczynioworuchowy spowodowany leczeniem inhibitorami konwertazy angiotensyny,
- dziedziczny bądź samoistny obrzęk angioneurotyczny,
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren,
- drugi i trzeci trymestr ciąży,
- karmienie piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Captoprylu Polfarmex należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:

- antagonistę receptora angiotensyny II (ang. Angiotensin Receptor Blockers, ARB) (znane również jako sartany – na przykład walsartan, telmisartan, irbesartan), zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą.
- aliskiren,

- jeśli pacjent ma niedociśnienie,

- u pacjentów z niewydolnością serca,

- u pacjentów z obustronnym zwężeniem tętnicy nerkowej lub zwężeniem tętnicy jedynej czynnej nerki,

- w przypadku upośledzenia funkcji nerek (klirens kreatyniny ≤ 40 ml/min),

- jeśli w pierwszym tygodniu leczenia wystąpił obrzęk naczynioworuchowy kończyn, twarzy, ust, błony śluzowej, języka, głośni, krtani. Obrzęk języka, głośni lub krtani może mieć skutek śmiertelny,

- jeśli wystąpił kaszel,

- jeśli u pacjenta rozwinęła się żółtaczka albo zanotowano podwyższony poziom enzymów wątrobowych,

- u pacjentów z niewydolnością nerek,

- u pacjentów z cukrzycą,

- u pacjentów przyjmujących diuretyki oszczędzające potas, preparaty potasu oraz produkty zawierające sole potasu lub inne leki, które podwyższają poziom potasu,

- u pacjentów przyjmujących lit,

- jeśli pacjent był poddawany odczulaniu za pomocą jadu owadów błonkoskrzydłych,

- u pacjentów dializowanych z użyciem błon filtracyjnych o dużej przepuszczalności albo podczas aferezy lipoprotein o małej gęstości,

- u pacjentów poddawanych zabiegom chirurgicznym lub znieczuleniu z zastosowaniem środków znieczulających powodujących obniżenie ciśnienia krwi,

- u pacjentów z wrodzoną galaktozemią, złym wchłanianiem glukozy-galaktozy oraz niedoborem laktazy,

- jeśli pacjent jest rasy czarnej.

Lekarz prowadzący może monitorować czynności nerek, ciśnienie krwi oraz stężenie elektrolitów (np. potasu) we krwi w regularnych odstępach czasu.

Patrz także informacje pod nagłówkiem „Nie należy stosować leku Captopril Polfarmex jeśli występuje”.

Lek Captopril Polfarmex a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Lekarz prowadzący być może będzie musiał zmienić dawkę i(lub) zastosować inne środki ostrożności:

- jeśli pacjent przyjmuje antagonistę receptora antagonisty II (ARB) lub aliskiren (patrz także informacje pod nagłówkiem „Nie należy stosować leku Captopril Polfarmex jeśli występuje” oraz „Kiedy należy zachować ostrożność stosując lek Captopril Polfarmex”).

Ciąża i karmienie piersią:

Nie zaleca się stosowania preparatu Captopril Polfarmex podczas pierwszego trymestru ciąży.

Kiedy ciąża jest planowana lub jest już stwierdzona, należy najszybciej jak to możliwe, zastosować inne leczenie. Leku nie należy stosować w drugim i trzecim trymestrze ciąży.

Wydłużona ekspozycja na kaptopryl podczas drugiego i trzeciego trymestru ciąży jest toksyczna dla płodu (zaburzenie czynności nerek, małowodzie, opóźnienie kostnienia kości czaszki) i noworodka (niewydolność nerek, niedociśnienie, hiperkaliemia).

Nie należy stosować preparatu Captopril Polfarmex w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn:

Zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi urządzeń mechanicznych może być zaburzona, zwłaszcza w początkowym okresie leczenia, po zmianie dawkowania, oraz po połączeniu leku z alkoholem. Zależy to od indywidualnych predyspozycji pacjenta.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Captopril Polfarmex:

Lek zawiera laktozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Stosowanie innych leków:

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

Lek Captopril Polfarmex należy stosować ostrożnie jeśli:

- pacjent przyjmuje leki moczopędne oszczędzające potas (np. spironolakton, triamteren lub amiloryd), suplementy potasu lub zamienniki soli kuchennej zawierające potas,
- pacjent jest lub był leczony wysokimi dawkami leków moczopędnych (tiazidy lub diuretyki pętłowe),
- pacjent przyjmuje nitroglicerynę i inne azotany lub inne środki rozszerzające naczynia,
- pacjent przyjmuje lit,
- pacjent jest leczony trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi/ lekami przeciwpsychotycznymi,
- pacjent przyjmuje allopurynol, prokainamid, cytostatyki oraz leki immunosupresyjne,
- jednocześnie przyjmowane są niesteroidowe leki przeciwzapalne,
- pacjent przyjmuje leki sympatykomimetyczne,
- pacjent przyjmuje leki przeciwcukrzycowe.

Kaptopryl może być bezpiecznie stosowany z:

- powszechnymi lekami przeciwnadciśnieniowymi (np. z beta-blokerami i długo działającymi blokerami kanału wapniowego),
- z kwasem acetylosalicylowym (w dawkach kardiologicznych), trombolitami, beta-blokerami, i (lub) azotanami u pacjentów z zawałem mięśnia sercowego.

Chemia kliniczna (analitka lekarska):

Kaptopryl może spowodować, że test na obecność acetonu w moczu będzie fałszywie dodatni.

3. Jak stosować lek Captopril Polfarmex

Ściśle wg zaleceń lekarza.

Zalecana, maksymalna dawka dobową wynosi 150 mg na dobę.

Preparat może być podawany przed, podczas i po posiłku.

Nadciśnienie tętnicze:

Zalecana dawka początkowa wynosi 25-50 mg, podawana dwa razy na dobę. Dawka może być stopniowo zwiększana, w odstępach co najmniej dwutygodniowych do dawki 100-150 mg/dobę w dwóch dawkach podzielonych by osiągnąć docelowe ciśnienie krwi.

Kaptopryl może być stosowany jako jedyny lek (w monoterapii) bądź z innymi lekami przeciwnadciśnieniowymi, na przykład z tiazydami.

Dawka kaptoprylu podawana raz na dobę może być stosowana w leczeniu skojarzonym z preparatami przeciwnadciśnieniowymi takimi jak tiazydowe leki moczopędne.

U pacjentów z dużą aktywnością układu renina-angiotensyna-aldosteron (hiperwolemia, nadciśnienie nerkowo-naczyniowe, dekompensacja sercowa) zaleca się rozpoczęcie leczenia od dawki 6,25 mg lub 12,5 mg podawanej raz na dobę. Rozpoczęcie leczenia powinno być ściśle kontrolowane. Następnie dawki podawane są 2 razy na dobę. Dawka może być stopniowo zwiększana do 50 mg lub 100 mg na dobę i podawana w jednej lub dwóch dawkach.

Niewydolność serca:

Leczenie niewydolności serca kaptoprylem powinno być ściśle kontrolowane przez lekarza. Dawkowanie przeważnie zaczyna się od 6,25 mg do 12,5 mg podawanych dwa lub trzy razy na dobę. Przejście z dawki podtrzymującej do maksymalnej dawki 150 mg na dobę w dawkach podzielonych powinno odbywać się w zależności od odpowiedzi klinicznej danego pacjenta. Dawka powinna być zwiększana stopniowo, w odstępach co najmniej 2 tygodniowych o ile pacjent ją toleruje.

Zawał serca:

Krótkotrwałe leczenie: leczenie preparatem Captopril Polfarmex powinno zacząć się w szpitalu tak szybko jak to możliwe do momentu gdy pacjent będzie stabilny.

Początkowa dawka wynosi 6,25 mg, następnie po 2 godzinach należy podać 12,5 mg i 25 mg 12 godzin później.

Następnie należy podawać 100 mg kaptoprylu w dwóch dawkach podzielonych przez 4 tygodnie pod warunkiem, że nie występowały niekorzystne reakcje hemodynamiczne.

Pod koniec 4 tygodnia leczenia, przed decyzją o podjęciu leczenia pozawałowego, należy określić stan pacjenta.

Długotrwałe leczenie: jeżeli leczenie kaptoprylem nie zostało podjęte w czasie 24 godzin po ciężkim zawale serca, zaleca się rozpocząć leczenie pomiędzy 3 a 16 dniem, pod warunkiem,

że przed rozpoczęciem leczenia spełnione będą odpowiednie warunki (stabilna hemodynamika, pełna diagnoza szcążkowego niedokrwienia). Leczenie powinno zacząć się w szpitalu pod ścisłą kontrolą lekarską, aż do osiągnięcia dawki 75 mg. Dawka początkowa musi być niewielka, szczególnie gdy pacjent wykazuje normalne albo obniżone ciśnienie krwi podczas początkowego stadium leczenia. Leczenie powinno zacząć się od dawki 6,25 mg do 12,5 mg 3 razy na dobę podawanej przez 2 dni, następnie 25 mg 3 razy na dobę o ile nie wystąpiły niekorzystne zmiany hemodynamiczne. Dla osiągnięcia efektu kardioprotekcyjnego podczas leczenia długotrwałego zaleca się dawkę 75 mg do 150 mg na dobę w 2 lub 3 dawkach podzielonych. W przypadku objawowego niedociśnienia, jak występuje w niewydolności serca, dawka diuretyku i (lub) innego towarzyszącego leku rozszerzającego naczynia może być zmniejszona w odniesieniu do określonej stałej dawki kaptoprylu. Kaptopryl może być stosowany w połączeniu z innymi preparatami stosowanymi w niewydolności serca takimi jak preparaty trombolityczne, beta-blokery albo kwas acetylosalicylowy.

Nefropatia cukrzycowa typu I:

Zalecana dawka wynosi 75 mg do 100 mg w dawkach podzielonych.

Jeżeli dodatkowo wskazane jest obniżenie ciśnienia można zastosować preparat przeciwnadciśnieniowy.

Niewydolność nerek:

Z uwagi na to, że kaptopryl jest wydalany głównie przez nerki, dawkowanie powinno być zredukowane bądź przerwy w dawkowaniu powinny być zwiększone u pacjentów z zaburzoną funkcją nerek. Jeżeli terapia towarzysząca diuretykami jest konieczna u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek, preferowane są diuretyki pętlowe (na przykład furosemid) zamiast tiazydowych leków moczopędnych.

U pacjentów z niewydolnością nerek dawka dobową może być ustalona tak aby unikać odkładania się kaptoprylu.

Klirens kreatyniny (ml/min/1.73 m ²)	Dobowa dawka początkowa (mg)	Maksymalna dawka dobową (mg)
>40	25-50	150

21-40	25	100
10-20	12,5	75
<10	6,25	37,5

Pacjenci w podeszłym wieku:

Tak jak w przypadku innych preparatów przeciwnadciśnieniowych, terapia powinna zacząć się od najniższej dawki początkowej (6,25 mg 2 razy na dobę) u pacjentów w podeszłym wieku z możliwą zaburzoną funkcją nerek i dysfunkcją innych organów.

Dawka powinna być ustalona w zależności od ciśnienia krwi pacjenta i powinna być stosowana jak najniższa dawka podtrzymująca.

Dzieci i młodzież:

Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania kaptoprylu nie zostało dokładnie ocenione. Stosowanie tego preparatu u dzieci i młodzieży powinno odbywać się pod ścisłą kontrolą lekarską. Początkowa dawka powinna wynosić 0,3 mg/kg mc. Dla pacjentów wymagających szczególnej uwagi (dzieci z zaburzoną czynnością nerek, u wcześniaków, noworodków i niemowląt, ponieważ ich czynność nerek jest inna niż u dzieci starszych i dorosłych) dawka początkowa powinna wynosić 0,15 mg/kg mc. Zazwyczaj kaptopryl jest podawany dzieciom 3 razy na dobę, ale dawka i odstępy między dawkami powinny być ustalane indywidualnie w zależności od stanu pacjenta.

W przypadku pominięcia dawki leku Captopril Polfarmex:

W przypadku pominięcia dawki leku nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku zażycia większej dawki leku Captopril Polfarmex niż zalecana:

Objawy przedawkowania: ciężkie niedociśnienie, wstrząs, osłupienie, bradykardia, zaburzenia elektrolitowe, niewydolność nerek.

Jeżeli dojdzie do przedawkowania należy zapobiec absorpcji leku (np. przez wykonanie płukania żołądka, podanie w ciągu 30 minut od spożycia leku adsorbentów i siarczanu sodu).

Bezpośrednio po przedawkowaniu leku należy doprowadzić do jego szybkiego wydalenia.

W razie wystąpienia niedociśnienia, pacjenta należy położyć w pozycji jak we wstrząsie i za pomocą wlewu dożylnego szybko podać roztwór soli fizjologicznej. Należy również rozważyć podanie angiotensyny II. W razie wystąpienia bradykardii lub niepożądanych

reakcji nerwu błędnego należy podać atropinę. Można również rozważyć zastosowanie rozrusznika.

Kaptopryl może być usunięty z organizmu przez hemodializę.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Captopril Polfarmex może powodować działania niepożądane.

Działania niepożądane odnotowane po zażyciu kaptoprylu i (lub) inhibitorów ACE:

Zaburzenia krwi i układu chłonnego:

Bardzo rzadko: neutropenia/agranulocytoza, pancytopenia – szczególnie u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek, anemia (włączając w to anemię aplastyczną i hemolityczną), trombocytopenia, powiększenie węzłów chłonnych, eozynofilia, choroby autoimmunologiczne i (lub) pozytywny wynik testu ANA.

Zaburzenia metabolizmu i żywienia:

Rzadko: anoreksja.

Bardzo rzadko: hiperkaliemia, hipoglikemia.

Zaburzenia psychiczne:

Często: zaburzenia snu.

Bardzo rzadko: dezorientacja, depresja.

Zaburzenia układu nerwowego:

Często: zaburzenie odczuwania smaku, zawroty głowy.

Rzadko: senność, bóle głowy i parestezje.

Bardzo rzadko: incydenty naczyniowo-mózgowe, tj. udar, omdlenie.

Zaburzenia oka:

Bardzo rzadko: niewyraźne widzenie.

Zaburzenia serca:

Niezbyt często: tachykardia lub tachyarytmia, dławica piersiowa, palpacje.

Bardzo rzadko: zatrzymanie akcji serca, wstrząs sercowy.

Zaburzenia naczyniowe:

Niezbyt często: niedociśnienie, syndrom Raynauda, czerwienie się, błądź.

Zaburzenia oddechowe, klatki piersiowej i śródpiersia:

Często: suchy, irytujący (bez odkrztuszania) kaszel, duszność.

Bardzo rzadko: skurcz oskrzeli, zapalenie śluzówki nosa, alergiczne zapalenie pęcherzyków płucnych/ eozynofilowe zapalenie płuc.

Zaburzenia żołądkowo-jelitowe:

Często: mdłości, wymioty, podrażnienia żołądkowe, bóle brzucha, biegunka, zaparcia, suchość w ustach.

Rzadko: zapalenie jamy ustnej/ aftowe owrzodzenia.

Bardzo rzadko: zapalenie języka, wrzód trawienny, zapalenie trzustki.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:

Bardzo rzadko: zaburzenie czynności wątroby i zastój żółci (również żółtaczka), zapalenie wątroby wliczając martwicę, podwyższony poziom enzymów wątrobowych i bilirubiny.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Często: świąd z wysypką lub bez wysypki, wysypka i łysienie.

Niezbyt często: obrzęk naczynioruchowy.

Bardzo rzadko: pokrzywka, zespół Stevensa Johnsona, rumień wielopostaciowy, uczulenie na światło, erytrodermia, pemfigoid i złuszczające się zapalenie skóry.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe, tkanki łącznej i kości:

Bardzo rzadko: bóle mięśniowe, bóle stawów.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych:

Rzadko: zaburzenia w funkcjonowaniu nerek, łącznie z niewydolnością, wielomocz, skąpomocz, zwiększenie częstotliwości oddawania moczu.

Bardzo rzadko: zespół nerczycowy.

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi:

Bardzo rzadko: impotencja, ginekomastia.

Zaburzenia ogólne:

Niezbyt często: ból klatki piersiowej, zmęczenie, złe samopoczucie.

Bardzo rzadko: gorączka.

Badania:

Bardzo rzadko: białkomocz, eozynofilia, zwiększenie stężenia potasu w surowicy, zmniejszenie stężenia sodu w surowicy, podwyższenie poziomu BUN, zwiększenie stężenia kreatyniny i bilirubiny w surowicy, zmniejszenie stężenia hemoglobiny, leukocytów,

trombocytów, zmniejszenie hematokrytu, pozytywny wynik testu ANA, podwyższony poziom OB.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel: + 48 22 49 21 301, fax: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Przechowywanie leku Captopril Polfarmex

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6. Inne informacje

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Polfarmex S.A.

ul. Józefów 9

99-300 Kutno

tel. 0-24 3574444

Data opracowania ulotki: