



ИАЛ
ОДОБРНО!
ДАТА 19.12.2006

CAPTOPRIL SOPHARMA tabl. 25 mg

Информация за пациента

Моля, прочетете внимателно тази листовка преди да започнете лечение. Тя съдържа кратка информация относно Вашето лекарство. Ако не разбираете нещо или имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекуващ лекар. Запазете я, защото може да се наложи да я прочетете отново. Това лекарство е предписано лично на Вас и не трябва да го давате на други. То може да им навреди, дори ако симптомите им са същи като Вашите.

CAPTOPRIL SOPHARMA

КАПТОПРИЛ СОФАРМА

Таблетки 25 mg

КАКВО СЪДЪРЖА КАПТОПРИЛ СОФАРМА ?

Всяка таблетка съдържа лекарствено вещество captopril 25 mg.

Помощни вещества: млечна захар, пшенично нишесте, микрокристална целулоза, хидроксипропилцелулоза, магнезиев стеарат, колоидален силициев двуокис.

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА

Таблетки по 10 броя в блистер от PVC/алуминиево фолио; по 4 блистера в картонена кутия заедно с листовка.

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА И ПРОИЗВОДИТЕЛ

СОФАРМА АД

София 1220, ул. "Илиенско шосе" 16, България

КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА КАПТОПРИЛ СОФАРМА ?

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





CAPTOPRIL SOPHARMA tabl. 25 mg

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 инсулин-зависим (Тип I) диабет и бъбречни увреждания, с или без хипертония, намалява случаите на развитие на бъбречна недостатъчност.

ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА КАПТОПРИЛ СОФАРМА ?

Каптоприл Софарма таблетки се използва за лечение на артериална хипертония, при хронична сърдечна недостатъчност, след миокарден инфаркт и при диабетна нефропатия у пациенти с тип I инсулинозависим захарен диабет.

КОГА НЕ ТРЯБВА ДА ИЗПОЛЗВАТЕ КАПТОПРИЛ СОФАРМА ?

Не трябва да използвате Каптоприл Софарма таблетки в следните случаи:

- ◆ Ако сте алергични към лекарственото или някое от помощните вещества;
- ◆ ако сте алергични към други лекарства от групата на каптоприл;
- ◆ при наличие на дани за развитие на ангиоедем (алергичен съдов оток на кожата и подкожната тъкан, особено на лицето и горните крайници или на лигавиците) при предишно лечение с лекарства от групата на каптоприл;
- ◆ при бременност и кърмене;
- ◆ при кръвни заболявания с намаление на броя на белите кръвни клетки и кръвните плочици (тромбоцити).

ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ЛЕЧЕНИЕ С КАПТОПРИЛ СОФАРМА

Уведомете лекуващия си лекар, ако имате никакво хронично заболяване, ако сте свръхчувствителни към други лекарства или храни, или ако вземате други лекарства.

Уведомете Вашия лекар, ако имате бъбречно заболяване, сърдечна недостатъчност, заболявания на имунната система, захарен диабет, при всякаакви инфекциозно-възпалителни заболявания (възпаление на гърлото, повишена температура и пр.);





САПТОПРИЛ СОФАРМА табл. 25 mg

ако сте на бъбречна диализа; ако приемате лекарства, потискащи имунната система, при едновременно лечение с алопуринол, прокайнамид, калий-спестяващи диуретици, калиеви добавки или калий-съдържащи соли.

Ефекти върху лабораторни тестове

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

Бременност и кърмене

Уведомете Вашия лекар, ако сте бременна или планирате да забременеете.

Преди да вземете някакво лекарство по време на бременност, непременно се посъветвайте с лекуващия си лекар.

При установяване на бременност е необходимо незабавно преустановяване на евентуално лечение с Каптоприл Софарма. Продуктът е противопоказан по време на кърмене.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Каптоприл Софарма може да предизвика съществено понижение на кръвното налягане при някои пациенти, особено в началото на лечението, което трябва да се има предвид при шофиране и работа с машини.

Информация за помощните вещества

Този лекарствен продукт съдържа лактоза, поради което е неподходящ при хора с лактазна недостатъчност, галактоземия или глюкозен/галактозен синдром на нарушен храносмилане.

Поради наличие на пшенично нишесте в състава на таблетката, продуктът е неподходящ за хора с непоносимост към глутен (глутенова ентеропатия).

КАКВИ ЛЕКАРСТВА МОГАТ ДА ВЗАИМОДЕЙСТВАТ С КАПТОПРИЛ СОФАРМА ?

Моля, уведомете лекуващия си лекар за ВСИЧКИ лекарства, които вземате в момента или сте вземали доскоро, независимо дали са предписани от лекар





CAPTOPRIL SOPHARMA tabl. 25 mg

или сте ги купили без рецепт. Това е важно, защото Каптоприл Софарма може да промени активността на някои лекарства или обратно, някои лекарства да променят неговите ефекти.

Уведомете лекуващия си лекар, ако приемате: диуретици (лекарства, отводняващи организма), други сърдечно-съдови лекарства (нитропродукти, бета-блокери – пропранолол, атенолол; калциеви антагонисти – нифедипин, верапамил, дилтиазем; прокайнамид, дигоксин), калиеви лекарствени продукти, противовъзпалителни лекарства (индометацин, аспирин и др.), антиподагрозни лекарства (алопуринол, пробенецид), литиеви соли; лекарства, потискящи имунната система; антидиабетни лекарствени продукти, антиацидни средства.

НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ДОЗИРОВКА

Дозата и продължителността на лечението се определят от лекуващия Ви лекар. Важно е лекарството да бъде използвано така, както лекарят Ви го е предписал. Не трябва да променяте дозите или да преустановявате лечението, без да се консултирате преди това с лекаря, дори ако се чувствате добре. Опитайте се да вземате лекарството по едно и също време всеки ден.

Начин на приложение: таблетките се приемат през устата с вода, един час преди хранене.

Артериална хипертония: началната доза е $\frac{1}{2}$ -1 таблетка 2 пъти дневно. Дозата може да се повиши след 2 седмици под лекарски контрол.

Сърдечна недостатъчност: При повечето болни началната доза е $\frac{1}{4}$ или $\frac{1}{2}$ таблетка 3 пъти дневно. Дозата се повишава постепенно след 2 седмици.

След миокарден инфаркт: за краткотрайно лечение (4 седмици), поддържащата доза е 2 таблетки 2 пъти дневно; при продължителна профилактика на сърдечна недостатъчност, след единична начална доза от $\frac{1}{4}$ таблетка се продължава с $\frac{1}{2}$ таблетка 3 пъти дневно за 2 дни. След няколко дни лечението с каптоприл се ефективизира и повишава първоначално до 1 таблетка 3 пъти дневно и в зависимост от



CAPTOPRIL SOPHARMA tabl. 25 mg

поносимостта на пациента повишиението на дозировката през следващите няколко седмици продължава до достигане на поддържаща доза 2 таблетки 3 пъти дневно.

Максималната дневна доза на Каптоприл Софарма е 6 таблетки.

Диабетна нефропатия: препоръчваната доза каптоприл за продължително лечение при пациенти болни от захарен диабет с нарушена бъбреchnа функция е 1 таблетка 3 пъти дневно.

Ако имате чувството, че ефектът на лекарството е много силен или твърде слаб, моля, съобщете на лекуващия си лекар.

Ако вземете повече Каптоприл Софарма, отколкото трябва

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 циркулацията чрез хемодиализа.

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

Ако сте пропуснали прием на 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 взимате лекарството, както Ви е предписано от лекуващия лекар.

НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Каптоприл Софарма може да има нежелани ефекти. Те обаче не се наблюдават задължително при всички пациенти, така че Вие можете да не получите никаква реакция.

Каптоприл Софарма обикновено се понася добре от пациентите. В редки случаи може да бъдат наблюдавани: болки зад гръдената кост, промени в честотата на пулсациите по лекарствата.





CAPTOPRIL SOPHARMA tabl. 25 mg

ритьма на сърдечната дейност, по-силно понижение на кръвното налягане, отоци, засягащи различни участъци от тялото (вкл. оток на ларинкса), нарушения в чувствителността, побледняване, изтряпване на пръстите на крайниците, сърдечна недостатъчност; главоболие, умора, виене на свят, нарушение на съня, мравучкане, мускулни спазми, депресия; кашлица, хрема; промени във вкуса, гадене, повръщане, диария, панкреатит, жълтеница; нарушения в уринирането; импотенция; увеличаване на млечните жлези у мъжа; обриви, зачеряване, сърбеж по кожата; анемия, левкопения, неутропения, агранулоцитоза, тромбоцитопения (намаляване броя на определен вид кръвни клетки), панцитопения (намаляване броя на всички кръвни клетки); болки в мускулите, мускулна слабост; замъглено видждане; нарушения в електролитната обмяна; алергични обриви; обща слабост, безсилie.

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

Ако получите нежелани ефекти, включително и такива, които не са споменати в тази листовка, моля информирайте лекуващия си лекар.

СЪХРАНЕНИЕ

На защитено от светлина място, при температура под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Лекарството не трябва да се използва след датата на изтичане срока на годност, отбелязана върху опаковката.

НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

По лекарско предписание.

Тази листовка е редактирана за последен път през м. декември, 2006 год.

