

INDLÆGSESSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Captopril EuroPharma 50 mg, tabletter

Captopril

Læs hele denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Captopril EuroPharma
3. Sådan skal du tage Captopril EuroPharma
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Captopril EuroPharma er medicin af typen ACE-hæmmere, som sænker blodtrykket og forbedrer hjertets funktion.

Captopril EuroPharma anvendes til:

- behandling af for højt blodtryk (hypertension).
- behandling af kronisk hjertesvigt.
- Behandling af blodprop i hjertet (myokardieinfarkt).
- forebyggelse af nyreskade hos patienter med diabetes type 1.

Lægen kan have givet dig Captopril EuroPharma for noget andet. Følg lægens anvisning.

- Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE CAPTOPRIL EUROPHARMA

Tag ikke Captopril EuroPharma:

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for captopril eller andre ACE-hæmmere eller et af de øvrige indholdsstoffer (se punkt 6).
- hvis du ved tidligere behandling med ACE-hæmmere har fået allergisk reaktion med hævelse af ansigt, læber og hals.
- hvis du har tendens til hævelse (angioødem).
- hvis du er gravid og er mere end 3 måneder henne i din graviditet (det er også bedst at undgå Captopril EuroPharma i den første del af graviditeten – se punktet om graviditet).
- hvis du har sukkersyge eller moderat til alvorligt nedsat nyrefunktion, og du er i behandling med et blodtrykssænkende, der indeholder aliskiren.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Captopril EuroPharma.

- Behandling af stærkt nedsat hjertefunktion er en specialistopgave og bør påbegyndes på hospital. Det samme gælder, hvis du f.eks. har forhøjet blodtryk på grund af nyrrelidelser.
- Hvis du har nyreproblemer eller er i dialysebehandling, skal du oplyse lægen om det. Det kan være nødvendigt at tage mindre doser af Captopril EuroPharma end normalt.
- Fortæl din læge, hvis du tager andre blodtrykssænkende eller vanddrivende midler eller tager kaliumtilskud. Specielle forholdsregler kan være nødvendige inden start af behandlingen med Captopril EuroPharma.
- Captopril EuroPharma kan give tør hoste. Hosten forsvinder, når du holder op med at tage Captopril EuroPharma.
- Hvis du tager lithium. Kombination af captopril og lithium frarådes, da lithumstoksiciteten forstærkes.
- Hvis du har ændringer i blodsammensætningen.

- Hvis du bliver behandlet af overfølsomhed overfor insektstik eller bliver behandlet med dextransulfat mod forhøjet kolesterol i blodet.
- Visse membraner bør ikke anvendes under afgiftning af blodet (dialyse), da alvorlige overfølsomhedsreaktioner kan optræde. Hvis du er i dialysebehandling skal du informere den tilseende læge om, at du tager Captopril EuroPharma.
- Hvis du skal opereres eller bedøves.
- Hvis du har diabetes.
- Hvis du er af anden etnisk herkomst. Som med andre ACE-hæmmere, synes især captopril at være mindre effektiv til at reducere blodtryk hos patienter af sort afstamning (negroide) end hos ikke-sorter patienter. Dette skyldes sandsynligvis den højere forekomst af lav reninkoncentration hos den overfølsomme sorte befolkning. Hvis du er sort, kan du have en højere risiko for en allergisk reaktion kaldet angioødem (hævelse af arme, ben, ankler, ansigt, læber, tunge og/eller svælg med synke- eller vejrtrækningsbesvær).
- Hvis du lider af leverproblemer.
- Samtidig brug af Aliskiren er kontraindiceret hos patienter med moderat til svær nyreinsufficiens.
- Ved samtidig brug af lægemidler der påvirker Renin-angiotensin-systemet kan der forekomme forhøjet blodtryk, forhøjet kalium samt ændringer i nyrefunktionen.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Captopril EuroPharma. Captopril EuroPharma kan påvirke dine prøveresultater.

Du skal fortælle din læge, hvis du tror, du er gravid (eller planlægger at blive det). Du bør ikke tage Captopril EuroPharma tidligt i graviditeten, og du må ikke tage det, hvis du er mere end 3 måneder henne i graviditeten, da det kan give dit barn alvorlige skader (se afsnittet "Graviditet og amning").

Hvis du får tegn på en allergisk reaktion kaldet angioødem (hævelse af arme, ben, ankler, ansigt, læber, tunge og/eller svælg med synke- eller vejrtrækningsbesvær), skal du straks kontakte lægen. Af tilfælde med angioødem ved ansigt og læber, har antihistamin har nyttig symptomlindring.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Captopril EuroPharma kan påvirke virkningen af anden medicin, ligesom anden medicin kan påvirke virkningen af Captopril EuroPharma.

Tal med lægen, hvis du tager:

- Angiotensin II-receptorblokker (ARB'er) (også kaldet sartaner – f.eks. valsartan, telmisartan, irbesartan).
- Kaliumbesparende, vanddrivende medicin (f.eks. spironolacton, trimteren, amilorid).
- Kaliumtilskud eller kaliumholdige salterstatninger.
- Anden vanddrivende medicin (thiazid- eller loop-diuretika).
- Aliskiren til behandling af højt blodtryk.
- Anden blodtrykssænkende medicin (f.eks. beta-blokkere, langtidsvirkende calcium-kanal-blokkere, alfa-blokkere).
- Medicin mod smerter i hjertet, angina pectoris (f.eks. nitroglycerin, nitrater).
- Medicin mod mentale lidelser (f.eks. lithium, tricykliske antidepressiva, antipsykotika).
- Medicin mod urinsyreigt (allopurinol).
- Hjertemedicin (procainamid).
- Medicin til kræftbehandling (cytostatika).
- Medicin til at hæmme immunforsvaret (immunosuppressiva).
- Visse smertestillende eller midler mod betændelsestilstande non-steroid anti-inflammatorisk middel, NSAID'er).
- Medicin til sænkning af blodsukker (antidiabetika).

- Sympatomimetika (f.eks. adrenalin, noradrenalin, dopamin)..
- Bedøvende midler, som bruges ved operation ved operation hos f.eks. tandlæge eller sygehus (anæstetika).

Brug af Captopril EuroPharma sammen med mad og drikke

Du kan tage Captopril EuroPharma i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Captopril EuroPharma
Captopril EuroPharma indeholder lactose. Kontakt lægen før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig at du ikke tåler visse sukkerarter.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apotek til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet

Fortæl det til lægen, hvis du tror, at du er (eller måske kan blive) gravid. Lægen vil normalt råde dig til at holde op med at tage Captopril EuroPharma, inden du bliver gravid, eller så snart du ved, at du er gravid, og vil råde dig til at tage en anden medicin i stedet for Captopril EuroPharma. Du bør ikke tage Captopril EuroPharma i den tidlige graviditet, og du må ikke tage det, hvis du er længere end tre måneder henne i graviditeten, da det kan skade dit barn alvorligt, hvis du tager det i de sidste seks måneder af graviditeten.

Amning

Fortæl det til lægen, hvis du ammer eller skal til at begynde at amme. Det frarådes, at du ammer dit nyfødte barn (i de første uger efter fødslen), så længe du er i behandling med Captopril EuroPharma, især hvis dit barn er født for tidligt. Hvis du ønsker at amme et ældre barn, mens du er i behandling med Captopril EuroPharma, skal du tale med lægen om fordele og risici ved brug af Captopril EuroPharma under amning i forhold til andre lægemidler.

Trafik og arbejdssikkerhed

Captopril EuroPharma kan give bivirkninger, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Dette gælder især i begyndelsen af behandlingen, når dosis ændres eller hvis du samtidig indtager alkohol.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE CAPTOPRIL EUROPHARMA

Tag Captopril EuroPharma nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apoteket.

Captopril EuroPharma fås i flere styrker. Vær derfor opmærksom på, at du ikke nødvendigvis kan bruge dine tabletter til alle de anførte doseringer.

Den anbefalede daglige dosis er maksimum 150 mg.

Den sædvanlige dosis er Voksne:

Din dosis skal passe til dig. Dosis afhænger af, hvordan medicinen virker på dig. Følg lægens anvisning.

Forhøjet blodtryk

Den anbefalede startdosis er 25 – 50 mg daglig fordelt på 2 doser. Dosis kan gradvist øges indtil det ønskede blodtryk er nået. Max dosis er 100 – 150 mg om dagen. Medicinen tages oftest 2 gange dagligt. Det kan dog være at lægen siger en enkelt dosis dagligt. Lægen kan udskrive Captopril EuroPharma alene eller i kombination med andre blodtrykssænkende midler især thiazid vanddrivende. I særlige tilfælde (pga. høj aktivitet af renin-angiotensin-aldosteron systemet, f.eks. dårlig hjertefunktion, forhøjet blodtryk som skyldes nyrerne) vil lægen reducere startdosis.

Hjertesvigt

Lægen vil starte behandling under nøje opsyn. Normal startdosis er 6,25 mg eller 12,5 mg enten 2 eller 3

gange dagligt. Dosis kan langsomt øges afhængig af hvor godt du reagerer på behandlingen. Vedligeholdelsesdosis er 75 – 150 mg fordelt på 2 – 3 doser. Max dosis er 150 mg om dagen.

Hjerteanfald

Korttidsbehandling:
Denne behandling vil blive startet på sygehus så hurtigt som muligt efter symptomstart. På 1. dag vil De få 3 doser:
– 1. dosis er 6,25 mg
– Efter 2 timer gives 2. dosis på 12,5 mg
– Efter 12 timer gives 3. dosis på 25 mg
Den efterfølgende dag vil behandlingen starte på 100 mg om dagen fordelt på 2 doser. Denne behandling vil fortsætte i 4 uger.

Langtidsbehandling:
Behandlingen bør startes på sygehus under nøje overvågning.
Den anbefalede vedligeholdelsesdosis i langtidsbehandling er 75 – 150 mg dagligt fordelt på 2 – 3 doser.
Vedligeholdelsesdosis afhænger af behandlingsresponsen.
Total dosis bør fordeles på 2 – 3 doser om dagen.

Hvis korttidsbehandlingen ikke startes med det samme efterherteanfaldet:
– skal behandlingen startes mellem 3. – 16. dag efter symptomerne er opstået
– startdosis vil være 6,25 mg
– dosis vil gradvist øges afhængig af behandlingsresponsen.

Type 1 diabetisk nyresygdom

Den anbefalede daglig dosis af Captopril EuroPharma er 75 – 100 mg i fordelt på flere doser.

Ældre

Det er muligvis nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisning.

Børn og unge

Dosis afhænger af barnets vægt. Følg lægens anvisning.
Behandling af børn og unge skal overvåges nøje.

Nedsat nyrefunktion

Det er nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisning.

Hvis du har taget for mange Captopril EuroPharma tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Captopril EuroPharma, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.
Symptomer på overdosering er meget lavt blodtryk, shock, sløvhed som kan medføre bevidstløshed, langsom puls, forstyrrelse af saltbalancen (elektrolytbalancen), nyresvigt.

Hvis du har glemt at tage Captopril EuroPharma

Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Tag aldrig dobbeltdosis.

Hvis du holder op med at tage Captopril EuroPharma

Kontakt lægen, hvis du ønsker at afbryde eller stoppe behandlingen med Captopril EuroPharma.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter.

- For lavt blodtryk. Kontakt lægen.
- Smerter i brystet, evt. med udstråling til arm eller hals og åndenød pga. dårlig blodforsyning til hjertemuslen. Kontakt læge eller skadestue.
- Hvide, ”døde” fingre og tæer. Kontakt lægen.
- Hurtig, uregelmæssig puls. Kontakt straks lægen eller skadestuen. Ring evt. 112.

Sjældne bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter.

- Kvalme. Opkastninger, almen sløjhed og aftagende urindannelse pga. akut nyresvigt. Kontakt læge eller skadestue.
- Allergisk reaktion med hævelse af ansigt, tunge, svælg og slimhinder. Kan tillukke luftvejene. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Betændelse i munden med sår. Kontakt lægen.

Meget sjældne bivirkninger: Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter.

- Almen sløjhed, bleghed, blødninger fra hud og slimhinder, blå mærker samt tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få røde og hvide blodlegemer og blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Træthed og bleghed, evt. tendens til halsbetændelse og blødninger i huden pga. alvorlig blodmangel og evt. andre forandringer i blodet. Kontakt lægen.
- Alvorlig blodmangel med gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Lammelser, taleforstyrrelser, bevidstløshed pga. blodprop i hjernen eller hjerneblødning. Ring 112.
- Hjertestop, shock. Ring 112.
- Åndedrætsbesvær. Kontakt læge.
- Allergisk lungesygdom med hoste og feber, lungebetændelse. Kontakt læge.
- Leverbetændelse, gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- Smerter i maven pga. mavesår. Kontakt læge.
- Voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen. Kontakt læge eller skadestue.
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber. Kontakt læge eller skadestue.
- Hudsygdom med blærer og afskalning af hud. Kontakt lægen.
- Alvorligt udslæt med betændelse og afstødning af hudens øverste lag. Kontakt læge eller skadestue.
- Smerter, feber, blod i urinen og skummende urin, evt. hævelser i ansigt, på hænder og fødder pga. nyreskade. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter.

- Søvnforstyrrelser.
- Smagsforstyrrelser, svimmelhed.
- Tør hoste, åndenød. Åndenød kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Kvalme, opkastning, maveirritation, mavesmerter, diarré, forstoppelse, mundtørhed.
- Kløe med eller uden udslæt, udslæt, hårtab.

Ikke almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter.

- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Hjertebanken.
- Rødmen, bleghed.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Brystsmerter, træthed, utilpashed.

Sjældne bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter.

- Appetitmangel.
- Døsighed, hovedpine, prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Mundbetændelse, evt. med sår..
- Forøget urinmængde, nedsat vandladning (mindre urin), hyppig vandladning.

Meget sjældne bivirkninger: Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter.

- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du kontakte læge eller skadestue.

- Bleghed og træthed pga. blodmangel. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Muskelsvaghed, forvirring, talebesvær pga. for højt kalium i blodet. Forhøjet kalium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med lammelser og forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjertestop). Tal med lægen.
- Mathed, koldsved, sult, forvirring, evt. bevidstløshed og kramper pga. lavt blodsukker (blodglukose). Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Depression. Kontakt lægen.
- Hævede lymfekirtler.
- Forvirring.
- Sløret syn.
- Snue.
- Betændelse i tungen.
- Nældefeber, feber, udslæt i ansigt og på arme og ben, øget overfølsomhed over for lys, sygelig rødfarvning af huden..
- Muskel og ledsmerter.
- Impotens, forstørrelse af brystkirtlerne hos mænd.
- Forhøjede levertal.
- Feber.

Captopril EuroPharma kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. blodprøver og urinprøver, som igen bliver normale når behandlingen ophører.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S.
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevar ikke Captopril EuroPharma ved temperaturer over 25°C.

Tag ikke Captopril EuroPharma efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Afllever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletlet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Captopril EuroPharma 50 mg, tabletter, indeholder:
Aktivt stof: Captopril 50 mg.
Øvrige indholdsstoffer: Majsstivelse, mikrokrySTALLinsk cellulose, lactosemonohydrat, stearinsyre.

Pakningsstørrelser
Captopril EuroPharma fås i en pakning med 100 tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen, ompakket og frigivet af
EuroPharmaDK
Oddesundvej 39,
6715 Esbjerg N.