

## Indlægsseddel: Information til brugeren

**Capcor 25 mg tabletter**

**Capcor 50 mg tabletter**

captopril

**Læs 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 apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

### **Oversigt over indlægssedlen:**

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

### **1. Virkning og anvendelse**

Capcor tilhører en gruppe af lægemidler kaldet ACE-hæmmere. Disse lægemidler sænker forhøjet blodtryk og forbedrer hjertets funktion.

Capcor anvendes til

- behandling af forhøjet blodtryk (hypertension)
- behandling af kronisk hjertesvigt (hjerteinsufficiens)
- behandling af blodprop i hjertet (myokardieinfarkt)
- forebyggelse af nyreskade hos patienter med sukkersyge.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information.

Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

### **2. Det skal du vide, før du begynder at tage Capcor**

#### **Tag ikke Capcor:**

- hvis du er allergisk over for captopril eller andre ACE-hæmmere eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6)
- hvis du har haft hævelser (angioødem) i din anamnese som resultat af behandling med en ACE-hæmmer
- hvis du har tendens til hævelse (angioødem)



- hvis du har taget eller i øjeblikket tager sacubitril/valsartan, et lægemiddel der anvendes til behandling af en type langvarig (kronisk) hjertesvigt hos voksne, da risikoen for angioødem (hurtig hævelse under huden i et område såsom halsen) er øget.
- hvis du er gravid og mere end 3 måneder henne i din graviditet. (Det er også bedre at undgå Capcor tidligt i graviditeten – se afsnittet “Graviditet og amning”)
- hvis du har sukkersyge eller nedsat nyrefunktion, og du er i behandling med et blodtryks-sænkende lægemiddel, der indeholder aliskiren.

### Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Capcor.

- 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 nyrelidelser.
- Hvis du har nyreproblemer eller er i dialysebehandling, skal du oplyse lægen om det. Det kan være nødvendigt at tage mindre doser af Capcor end normalt.
- Hvis du samtidig tager et af følgende lægemidler til behandling af for højt blodtryk:
  - en angiotensin II-receptorblokker (ARB) (også kendt som sartaner - f.eks. valsartan, telmisartan, irbesartan), især hvis du har nyreproblemer i forbindelse med sukkersyge.
  - aliskiren.

Din læge vil eventuelt måle din nyrefunktion, dit blodtryk og elektrolytter (f.eks. kalium) i dit blod med jævne mellemrum.

Se også information under overskriften “Tag ikke Capcor”.

- Fortæl din læge, hvis du tager andre blodtryks-sænkende eller vanddrivende lægemidler eller tager kaliumtilskud. Specielle forholdsregler kan være nødvendige inden start af behandlingen med Capcor.
- Fortæl det til din læge, hvis du tager lithium: Kombinationen af litium og captopril anbefales ikke (Se “Brug af anden medicin sammen med Capcor”).
- Fortæl lægen, hvis du bliver behandlet for overfølsomhed overfor insektstik eller bliver behandlet med dextran-sulfat mod forhøjet kolesterol i blodet.
- Visse membraner bør ikke anvendes under afgiftning af blodet (dialyse), da alvorlige overfølsomhedsreaktioner kan optræde. Hvis du skal i dialysebehandling, skal du sikre dig, at du informerer den tilseende læge om, at du tager dette lægemiddel.
- Hvis du er af anden etnisk herkomst: Som med andre ACE-hæmmere, synes især captopril at være mindre effektiv til at reducere blodtrykket hos patienter af sort afstamning (negroide) end hos ikke-sorter patienter. Dette skyldes sandsynligvis den højere forekomst af lav reninkoncentration hos den overfølsomme del af den 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 vejtrækningsbesvær).

Du skal fortælle det til lægen:

- Hvis du har ændringer i blodsammensætningen.
- Hvis du skal opereres eller bedøves.
- Hvis du har diabetes.
- Hvis du har fået diagnosticeret en tilstand, der kaldes for hypoaldosteronisme (nedsat indhold af hormonet aldosteron i blodet).
- Hvis du lider af leverproblemer (se afsnittet “Bivirkninger”).

Du skal fortælle din læge, hvis du tror, du er gravid (eller planlægger at blive det). Du bør ikke tage Capcor 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 vejtrækningsbesvær), skal du straks kontakte lægen.



Hvis du tager nogen af følgende lægemidler, kan risikoen for angioøden (hurtig hævelse under huden på områder som f.eks. halsen) øges:

- racecadotril, et lægemiddel til behandling af diarré
- lægemidler, der anvendes til at forhindre afstødning af et transplanteret organ og til kræft (f.eks. temsirolimus, sirolimus, everolimus og andre lægemidler, der tilhører klassen af mTOR-hæmmere).
- vildagliptin, et lægemiddel til behandling af diabetes.

### **Brug af anden medicin sammen med Capcor**

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

### **Capcor kan interagere med:**

- kaliumtilskud (inklusive salterstatninger), vanddrivende tabletter (diuretika, navnlig de såkaldte kaliumbesparende som f.eks. spironolacton og amilorid) og andre lægemidler, som kan øge mængden af kalium i dit blod (f.eks. trimethoprim og co-trimoxazol, også kendt som trimethoprim/sulfamethoxazol trimoxazol til infektioner forårsaget af bakterier; ciclosporin, et immunsuppressivt lægemiddel til at forhindre afstødning af et transplanteret organ; og heparin, et blodfortyndende lægemiddel til at forhindre blodpropper)
- andre vanddrivende tabletter (diuretika)
- visse typer af lægemidler til behandling af forhøjet blodtryk  
Det er muligt, at lægen er nødt til at ændre din dosis og/eller tage andre forholdsregler:  
Hvis du samtidig tager en angiotensin II-receptorblokker (ARB) eller aliskiren (se også information under overskrifterne "Tag ikke Capcor" og "Advarsler og forsigtighedsregler").
- alfablokkere (blodtrykssænkende lægemidler)
- acetylsalicylsyre (i doser til behandling af hjertesygdom), thrombolytika, beta-blokkere og/eller nitrater til behandling af blodprop i hjertet
- lægemidler mod psykiatriske lidelser eller depression (tricykliske antidepressiva, antipsykotika, lithium)
- lægemidler til behandling af urinsyreigt (allopurinol), til behandling af hjerterytmeforstyrrelser (procainamid), lægemidler mod kræft (cytostatika) og lægemidler, som anvendes efter transplantationer (immunosuppressive stoffer)
- lægemidler, som oftest bruges til at undgå afstødning af transplanterede organer (sirolimus, everolimus og andre lægemidler, der tilhører klassen af mTOR-hæmmere). Se punktet "Advarsler og forsigtighedsregler"
- non-steroide antiinflammatoriske smertestillende lægemidler (f.eks. lægemidler, der indeholder acetylsalicylsyre, ibuprofen eller indometacin)
- sympatomimetiske lægemidler (f.eks. adrenalin og noradrenalin)
- lægemidler til behandling af diabetes.

### **Specielle forholdsregler:**

Captopril kan forårsage falsk-positive resultater i urinprøver, hvor der anvendes acetone.

### **Graviditet og amning**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

### Graviditet

Du skal fortælle din læge, hvis du tror, du er gravid (eller planlægger at blive det). Din læge vil normalt råde dig til at stoppe med at tage Capcor og tage en anden medicin i stedet for, før du bliver gravid, eller så snart du finder ud af, at du er gravid. Du må ikke tage Capcor 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.



### Amning

Fortæl det til din læge, hvis du ammer eller skal til at amme. Hvis du ammer, og dit barn er nyfødt (første uger efter fødslen) eller født for tidligt, bør du ikke tage Capcor.

Hvis spædbarnet er ældre, bør din læge informere dig om fordele og risici ved at tage Capcor, mens du ammer, sammenlignet med andre behandlinger.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Som med andre blodtryks-sænkende midler kan evnen til at føre motorkøretøjer og betjene maskiner blive nedsat, specielt ved opstart af behandlingen eller når dosis modificeres og i kombination med indtagelsen af alkohol, dette er dog individuelt.

### **Capcor indeholder laktose**

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

## **3. Sådan skal du tage Capcor**

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. Dosis bør tilpasses individuelt i henhold til patientens profil (Se "Advarsler og forsigtighedsregler") og blodtrykket.

Dette lægemiddel kan tages før, under eller efter måltider.

Den højeste anbefalede daglige dosis er 150 mg.

Den anbefalede dosis er:

### **Brug til voksne**

#### **Til behandling af forhøjet blodtryk**

Den anbefalede startdosis: 12,5-25 mg to gange dagligt. Din læge kan øge dosis til 100-150 mg dagligt.

#### **Til behandling af kronisk hjerteinsufficiens**

Den anbefalede startdosis: 6,25-12,5 mg to eller tre gange dagligt. Din læge kan senere øge dosis til 75-150 mg dagligt.

### **Efter blodprop i hjertet**

- *kronisk behandling:*

Behandling bør opstartes med en dosis på 6,25 mg efterfulgt af 12,5 mg tre gange dagligt i to dage og derefter 25 mg tre gange dagligt, hvis der ikke er nogen bivirkninger på blodets bevægelse. Den anbefalede dosis til langvarig forebyggende hjertebehandling er 75 mg til 150 mg per dag i to eller tre doser.

### **Forebyggelse af nyreskade hos patienter med sukkersyge**

75-100 mg dagligt fordelt på flere doser.

### **I tilfælde af nedsat nyrefunktion**

Hvis du har nedsat nyrefunktion, bør dosis reduceres eller intervallet mellem doser øges. Spørg din læge til råds.

### **Brug til ældre patienter**

Opstartsdosis bør muligvis reduceres – spørg din læge til råds.

### **Brug til børn og unge**



Sikkerheden og effekten ved captopril er ikke helt fastlagt. Brug af captopril hos børn og unge bør initieres under streng medicinsk overvågning. Opstartsdosis af captopril er omkring 0,3 mg per kg kropsvægt.

#### **Hvis du har taget for meget Capcor**

Kontakt straks lægen, skadestuen, eller apoteket, hvis du har taget mere af Capcor, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Medbring denne indlægsseddel, resterende tabletter og beholderen, så lægen kan se, hvad du har taget.

Symptomer på overdosering er omtågethed eller svimmelhed, fordi blodtrykket falder, manglende evne til at bevæge sig, shock, forandringer i saltbalancen, nyreproblemer og ændringer i hjerteslaget.

#### **Hvis du har glemt at tage Capcor**

Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du bare følge din sædvanlige behandling. Hvis det er blevet tid til din næste dosis, må du ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

#### **Hvis du holder op med at tage Capcor**

Stop ikke behandlingen uden at tale med din læge først. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

### **4. Bivirkninger**

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

Hvis du oplever en eller flere af nedenstående reaktioner, skal du **stoppe** med at tage dette lægemiddel og **omgående** kontakte lægen:

- Hævelse af hænder, ansigt, læber eller tunge
- Vejtrækningsbesvær
- Pludselig, uventet indtræden af udslæt eller svie, rødme eller hudafskalning
- Ondt i halsen eller feber
- Kraftig svimmelhed eller besvimelse
- Kraftige smerter i mave og ryg
- Usædvanligt hurtigt eller uregelmæssigt hjerteslag
- Gulfarvning af hud og/eller øjne (gulsot)
- Vedvarende eller hyppige forkølelser, blå mærker og forlænget blødningstid, bleg hud, svaghed eller stakåndethed. Alle disse symptomer kan forekomme i tilfælde af et meget lavt antal blodlegemer.

**Almindelige bivirkninger:** Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede

- søvnbesvær.
- smagsforstyrrelser, svimmelhed.
- tør hoste, vejtrækningsbesvær.
- kvalme, opkast, maveirritation, mavesmerter, diarré, forstoppelse, tør mund.
- kløen med eller uden udslæt, hududslæt og hårtab.

**Ikke almindelige bivirkninger:** Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede

- øget hjerterytme, uregelmæssigt hjerteslag, hurtigt eller ujævnt hjerteslag, trykkende brystmerter (hjertekrampe).
- lavt blodtryk (hypotension), Raynauds syndrom, rødme, blegthed.
- angioødem (alvorlig allergisk reaktion, der forårsager hævelse af ansigt, læber, tunge og/eller svælg ledsaget af synke- eller vejtrækningsbesvær, hævelse af arme, ben, ankler) (Se "Advarsler og forsigtighedsregler").



- bryst smerter, træthed, almen utilpashed.

**Sjældne bivirkninger:** Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede

- appetitløshed.
- døsighed, hovedpine og stikken og prikken i kroppen.
- betændelse i mundens slimhinder med dannelse af sår/aft (stomatitis/aftøs sår dannelse).
- mavesmerter, kramper, kvalme, opkastning (hævelse i tarmen).
- nyreproblemer, herunder nyresvigt, øget urinudskillelse, nedsat urinudskillelse, hyppig vandladning.

**Meget sjældne bivirkninger:** Kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede

- forandringer i lymfekirtlerne og nedsat antal blodlegemer, der normalt ses i blodprøver (og som kan forårsage vedvarende eller hyppige forkølelser, blå mærker og forlænget blødningstid, blegthed, svaghed eller stakåndethed), unormal immunreaktion i en kropsdel og/eller positiv ANA-titer (et analyseresultat, der tyder på en sådan immunreaktion).
- fald i blodsukterniveauet (hypoglykæmi), forøgelser i kaliumniveauet i blodet (hyperkaliæmi).
- forvirring, depression.
- blødninger i hjernen, inklusive slagtilfælde og tab af bevidsthed.
- sløret syn.
- hjertestop
- hjerteforstyrrelser, der forårsager forvirring, alvorligt blodtryksfald, svimmelhed, hurtigt hjerteslag, hurtig og overfladisk vejtrækning, kold og fugtig hud (kardiogent shock).
- vejtrækningsbesvær med hvesende vejtrækning eller hoste, rhinitis, allergisk betændelse i lungeblærer/pneumoni (lungebetændelse).
- betændelse i tungen (glossitis), mavesår, betændelse i bugspytkirtlen med deraf følgende kraftige smerter i mave og ryg.
- nedsat leverfunktion og galdestase (inklusive gulsot), leverbetændelse inklusive nekrose, forhøjede leverenzymen og bilirubin værdier.
- kløende udslæt, hududslæt, hævelse af ansigt, læber, tunge, hænder og fødder, lysfølsomhed og alvorlige hudreaktioner med hudrødme, hudafskalning eller blæredannelse i huden, i munden, på øjnene og på kønsorganerne.
- muskel- eller ledsmerter.
- nyresygdom, der forårsager hævelse af ansigt eller mave og højt blodtryk (nefrotisk syndrom).
- impotens, forstørrede bryster hos mænd.
- feber.
- ændring i visse laboratorieparametre.

### Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge 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 de oplysninger der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)  
E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)

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



## 5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter udløbsdato eller EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### Capcor 25 mg og 50 mg indeholder:

Det aktive stof er captopril.

Capcor 25 mg tabletter

En tablet indeholder 25 mg captopril.

Capcor 50 mg tabletter

En tablet indeholder 50 mg captopril.

De øvrige indholdsstoffer er: mikrokrystallinsk cellulose, majsstivelse, lactosemonohydrat, stearinsyre. Indeholder lactose. Se yderligere oplysninger i afsnit 2.

### Udseende og pakningstørrelser

Runde, kløverbladsformede tabletter med facet og krydsdelekærv på begge sider og med ensartet hvid overflade.

Capcor 25 mg tabletter:

Pakninger af 30, 50, 100, 200 tabletter.

Capcor 50 mg tabletter:

Pakninger af 24, 30, 100 og 200 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

*Indehaver af markedsføringstilladelsen:*

HEXAL AG, Industriestraße 25, D-83607 Holzkirchen, Tyskland

*Fremstiller:*

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Alle 1, D-39179 Barleben, Tyskland

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 1. april 2019**



