

Indlægsseddel: Information til brugeren

Captopril 2care4 50 mg tabletter

Captopril

06-2019
P531518-2

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

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Captopril 2care4
3. Sådan skal du tage Captopril 2care4
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Captopril 2care4 tilhører en gruppe af lægemidler kaldet ACE-hæmmere. Disse lægemidler sænker forhøjet blodtryk og forbedrer hjertets funktion.

Captopril 2care4 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.

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 2care4

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Captopril 2care4:

- hvis du er allergisk over for captopril, andre ACE-hæmmere eller et af de øvrige indholdsstoffer i Captopril 2care4 (angivet i afsnit 6).
- hvis du har haft hvelser (angioødem) i din anamnese som resultat af behandling med en ACE-hæmmer.
- hvis du har tendens til hvelse (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 hvelse 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 Captopril 2care4 tidligt i graviditeten – se afsnittet "Graviditet og amning").
- hvis du har sukkersyge eller nedsat nyrefunktion, og du er i behandling med et blodtryksænkende lægemiddel, der indeholder aliskiren.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Captopril 2care4.

- 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 nyrelidelse.
- Hvis du har nyreproblemer eller er i dialysebehandling, skal du oplyse lægen om det. Det kan være nødvendigt at tage mindre doser af Captopril 2care4 end normalt.
- Hvis du samtidig tager et af følgende lægemidler til behandling af forhøjet 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 Captopril 2care4".

- Fortæl din læge, hvis du tager andre blodtryksænkende eller vanddrivende lægemidler eller tager kaliumtilskud. Specielle forholdsregler kan være nødvendige inden start af behandlingen med Captopril 2care4.
- Fortæl det til din læge, hvis du tager lithium: Kombinationen af litium og captopril anbefales ikke (Se "Brug af anden medicin sammen med Captopril 2care4").
- 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 (hvelse 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 Captopril 2care4 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 (hvelse 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 hvelse 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 Captopril 2care4

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

Captopril 2care4 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 Captopril 2care4" og "Advarsler og forsigtighedsregler").
- alfablokkere (blodtryksænkende lægemidler)
- acetylsalicylsyre (i doser til behandling af hjertesygdom), trombolytika, 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 hjertetyrmefforstyrrelser (procainamid), lægemidler mod kræft (cytostatika) og lægemidler, som anvendes efter transplantationer (immunsuppressive 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-steroidale antiinflammatoriske smertestillende lægemidler (f.eks. lægemidler, der indeholder acetylsalicylsyre, ibuprofen eller indometacin)
- sympatomimetiske lægemidler (f.eks. adrenalin og noradrenalin)
- lægemidler til behandling af diabetes.
- lægemiddel der anvendes til behandling af hjertesvigt (sacubitril/valsartan). Se afsnittet "Tag ikke Captopril 2care4".

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 Captopril 2care4 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 Captopril 2care4 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 Captopril 2care4.

Hvis spædbarnet er ældre, bør din læge informere dig om fordele og risici ved at tage Captopril 2care4, mens du ammer, sammenlignet med andre behandlinger.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Som med andre blodtryksænkende 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.

Captopril 2care4 indeholder lactose

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

3. Sådan skal du tage Captopril 2care4

Tag altid Captopril 2care4 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.

Vær opmærksom på, at ikke alle anførte doseringsmuligheder kan følges med dette præparat.

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 Captopril 2care4

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Captopril 2care4, 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 Captopril 2care4

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 Captopril 2care4

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.
- vejrtrækningsbesvær.
- pludselig, uventet indtræden af udslæt eller svie, rødme eller hudafskalning.
- ondt i halsen eller feber.
- kraftigt 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, vejrtrækningsbesvær.
- kvalme, opkast, maveirritation, mavesmerter, diarré, forstoppelse, tør mund.
- kløde 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), hvide "døde" fingre og tæer (Raynauds syndrom), rødme, bleghed.
- angioødem (alvorlig allergisk reaktion, der forårsager hævelse af ansigt, læber, tunge og/eller svælg ledsaget af synke- eller vejrtrækningsbesvær, hævelse af arme, ben, anklér) (Se "Advarsler og forsigtighedsregler").
- brystmerter, træthed, almen utilpashed.

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

- appetitløshed.
- døsigthed, hovedpine og stikken og prikken i kroppen.
- betændelse i mundens slimhinder med dannelse af sår/afte (stomatitis/åftsår dannelse).
- mavesmerter, kramp, 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, bleghed, svaghed eller stakåndethed), unormal immunreaktion i en kropsskel og/eller positiv ANA-titer (et analyseresultat, der tyder på en sådan immunreaktion).
- fald i blodsukkerniveauet (hypoglykæmi), forøgelser i kaliumniveauet i blodet (hyperkalæmi).
- 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 vejrtrækning, kold og fugtig hud (kardiogent shock).
- vejrtrækningsbesvær med hvæsende vejrtrækning eller hoste, snue (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 leverenzymmer og bilirubinværdier.
- 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, 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 DK-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

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

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

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Captopril 2care4 indeholder:

- Aktivt stof: captopril. En tablet indeholder 50 mg captopril.
- Øvrige indholdsstoffer: mikrokrySTALLinsk cellulose, majsstivelse, lactosemonohydrat, stearinsyre.

Udseende og pakningsstørrelse

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

Pakning af 100 tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

2care4
Tømrervej 9
6710 Esbjerg V

Captopril 2care4 svarer til Capcor®.

Denne indlægsseddel blev senest ændret juni 2019.