

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Captopril STADA 12,5 mg/25 mg/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 Captopril STADA 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 en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

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 STADA
3. Sådan skal du tage Captopril STADA
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Captopril STADA tilhører en gruppe af lægemidler, der hedder Angiotensin Converting Enzyme (ACE) hæmmere. ACE-hæmmere bruges til behandling af forhøjet blodtryk.

Captopril STADA bruges til:

- behandling af forhøjet blodtryk.
- behandling af kronisk hjertesvigt (når hjertet ikke er stærkt nok til at arbejde ordentligt).
- behandling af hjerteanfald:
 - o kortvarende (4 uger), til behandling af klinisk stabile patienter. Her menes behandling der startes indenfor 24 timer efter hjerteanfald.
 - o Længerevarende, for at undgå symptomatisk hjertesvigt.
- behandling af nyresygdomme hos patienter med Type 1 diabetes (insulinkrævende diabetes).

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

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

Tag ikke Captopril STADA

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for captopril eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (se pkt. 6)
- hvis du er overfølsom over for medicin af samme lægemiddelgruppe (ACE-hæmmere) som Captopril STADA
- hvis du har udviklet angioødem (allergisk reaktion med symptomer som hævelse i ansigt, tunge eller hals, synkebesvær, nældefeber og vejrtrækningsproblemer) under tidligere behandling med en ACE-hæmmer
- hvis du har en arvelig eller af ikke kendt årsag lider af angioødem. Angioødem er hævelse af huden i ansigt, arme, ben, tunge eller hals.
- hvis du er gravid og mere end 3 måneder henne i din graviditet. (Det er også bedre at undgå Captopril STADA tidligt i graviditeten – se afsnittet ”Graviditet og amning”).
- 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.

Advarsler og forsigtighedsregler

Vær ekstra forsigtig med at tage Captopril STADA

Fortæl din læge hvis du lider af eller nogensinde har lidt af nogen af de nedenstående tilstande eller sygdomme:

- **Før lavt blodtryk**, det ses oftest hvis du er dehydreret eller lider af saltunderskud grundet:
 - vanddrivende behandling
 - saltfattig kost
 - diarré eller opkastning
 - hæmodialyse (en metode til at filtrere blodet, ses oftest hos personer, hvis nyrer ikke virker)
- din læge vil korrigere dehydrering eller saltmangel før du begynder på at tage Captopril STADA. Behandlingen kan begyndes på en lavere dosis end normalt.
- **Hjertesvigt**. Din læge begynder muligvis behandlingen på en lavere dosis Captopril STADA.
- **Iskæmisk hjertesygdom** (forsnævring af blodkarrene til hjertet) kan give brystmerter (angina pectoris).
- **Cerebrovaskulær sygdom** (forsnævring af blodkarrene til hjernen) kan give et slagtilfælde eller forbigående ”mini-slagtilfælde” (TCI: pludseligt opståede neurologiske udfald der svinder inden for 24 timer; skyldes forbigående svigt i blodtilførslen til hjernebarken som følge af blodprop).
- **Renal arteriel stenose** (forsnævring af blodkar i nyrenerne).
- **Forninget nyrefunktion**. Kreatinin clearance (rensning) er en blodprøve til at måle hvor godt nyrenerne virker. Der vil blive givet en lavere startdosis hvis kreatinin clearance er under 40 ml pr. minut. Visse stoffer i blodet (kalium og kreatinin) vil jævnlige blive monitoreret.
- **Hoste**. En vedvarende tør hoste (uden slim) kan opstå under behandling med ACE-hæmmere (inklusiv Captopril STADA). Hosten forsvinder ved behandlingsophør.
- **Leversvigt**. I meget sjældne tilfælde kan leveren blive påvirket af behandlingen med ACE-hæmmere. De første tegn på leversvigt er:
 - gulsot
 - ændringer i blodprøver, som måler leverens funktion
 Dette kan føre til nekrose (celle- eller vævsdød) af leveren, hvilket kan være fatalt. Kontakt straks lægen hvis du får gulsot.
- **Hyperkaliæmi** (for høj koncentration af kalium i blodet). Det ses oftest i følgende tilfælde hvis:
 - Du lider af nedsat nyrefunktion

- du er diabetiker
- du tager kaliumbesparende vanddrivende (vanddrivende tabletter som øger koncentrationen af kalium, som udskilles med urinen)
- du tager kaliumsupplement eller saltsupplement, der indeholder kalium.
- Du tager anden medicin, som øger kaliumkoncentrationen i blodet (f.eks. heparin, som bruges til at fortynde blodet og og co-trimoxazol også kendt som trimethoprim / sulfamethoxazol)
- Øget modstand i blodflowet gennem hjertet p.g.a.:
 - indsnævring af hjerteklapperne (aorta stenose eller mitralstenose)
 - forstørret hjerte (obstruktiv hypertrofisk kardiomyopati)
- **Ændringer i blodcelletal, inklusive:**
 - thrombocytopeni, et fald i antallet af blodplader
 - anæmi, et fald i antallet af røde blodlegemer eller abnorme røde blodlegemer
 - neutropeni eller agranulocytose, et fald i antallet af hvide blodlegemer

Neutropeni er mere almindelig hvis du:

 - har kollagen vaskulær sygdom (sygdom i blodkarrene)
 - er i immunosuppressiv behandling (behandling der undertrykker immunforsvaret)
 - er i behandling med allopurinol (mod urinsyreigt)
 - er i behandling med procainamid (hjertemedicin)

Vær yderst forsigtig med de ovenfor nævnte tilstande, hvis din nyrefunktion er nedsat.

Fortæl straks lægen hvis du udvikler symptomer på infektion (f.eks. ondt i halsen eller feber).

Det hvide blodlegemetal hurtigt vender tilbage til normalniveau efter behandlingsophør.
- **Protein i urinen (proteinuri).** Denne tilstand sker hvis du intager forholdsvis høje doser af ACE-hæmmere (over 150 mg captopril om dagen). Det kan ligeledes ske hvis du allerede har en nyresygdom ved behandlingsstart. Der ses ofte en forbedring over en periode på 6 måneder, også selvom behandlingen fortsættes.
- **Desensibilisering af behandling mod bi- og hvepsestik.** I patienter i behandling med ACE-hæmmere, kan desensibiliseringsbehandlingen medføre livstruende overfølsomhedsreaktion (anafylaktisk shock).
- **High Flux dialyse og lipoprotein aferese** (blodfiltrationstekniker). Overfølsomhedsreaktioner kan forekomme hvis du er under disse behandlinger. Lægen vil tage stilling til om der skal bruges en anden blodfiltrationsteknik eller behandlingen med captopril ændres.
- **Større operationer og bedøvelser.** Behandling med ACE-hæmmere kan medføre fald i blodtrykket i disse situationer.
- **Diabetes.** Blodsukkeret skal monitoreres ofte i løbet af den første måned af behandlingen. Captopril STADA kan give en falsk-positiv urintest for acetone (et kemisk stof, der nogen gange kan findes i urinen).
- Du skal fortælle din læge, hvis du tror, du er gravid (eller planlægger at blive det). Du bør ikke tage Captopril STADA 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 tager nogen af følgende lægemidler, der bruges til at behandle højt blodtryk:
 - en angiotensin II-receptorblokerer (også kendt som sartans - for eksempel valsartan, telmisartan, irbesartan), især hvis du har diabetesrelaterede nyreproblemer.
 - – aliskiren

Din læge kan med jævne mellemrum kontrollere din nyrefunktion, blodtryk og mængden af elektrolytter (fx kalium) i dit blod. Se også oplysninger under overskriften "Tag ikke Captopril STADA"

Hvis du tager nogen af følgende lægemidler, kan risikoen for angioødem (hurtig hævelse under huden i området som 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.
- **Etniske forskelle.** Som med mange andre lægemidler kan Captopril STADA være mindre effektiv til at sænke blodtrykket hos personer af afroamerikansk afstamning.

Brug af anden medicin sammen med Captopril STADA

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

Kontakt lægen hvis du tager:

- Kaliumbesparende vanddrivende, såsom spironolakton, triamterene eller amilorid. Disse vanddrivende tabletter nedsætter mængden af kalium i urinen.
- Kalium supplementer (inklusive salterstatninger), kaliumbesparende diuretika.
- Andre lægemidler, som kan øge mængden af kalium i dit blod (trimethoprim og co-trimoxazol også kendt som trimethoprim/sulfamethoxazol 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)
- Thiazid eller loop-diuretika (vanddrivende midler)
- Andre blodtrykssænkende lægemidler (f.eks. beta-blokkere, methyldopa, calcium antagonist)
- Midler mod mentale lidelser og depression (f.eks. lithium, tricykliske antidepressiva, antipsykotika)
- Anæstetika (bedøvende midler som bruges ved operation hos f.eks. tandlæge eller på sygehus)
- Allopurinol (urinsyreigt)
- Procainamid (hjertemedicin)
- Cytostatika (midler til kræftbehandling)
- Systemiske kortikosteroider
- Immunosuppressiva (midler til at hæmme immunforsvaret)
- Visse smertestillende eller midler mod betændelsestilstande (non-steroid anti-inflammatorisk middel, NSAID'er)
- Sympatomimetika
- Blodsukker sænkende medicin (antidiabetika)
- **Syreneutraliserende.** Disse lægemidler kan reducere mængden af Captopril STADA der bliver absorberet i tarmen. Captopril STADA bør derfor tages mindst 2 timer efter indtagelse af syreneutraliserende midler.
- Lægemidler, der oftest bruges til at undgå afvisning af transplanterede organer (sirolimus, everolimus og andre lægemidler, der tilhører klassen af mTOR-hæmmere). Se afsnit "Advarsler og forholdsregler".

Brug af Captopril STADA sammen med mad og drikke og alkohol

Captopril STADA kan tages med eller uden mad.

Undgå større mængder køkkensalt, da det muligvis kan reducere effekten af Captopril STADA. Informer lægen før indtagelse af mad med kalium eller salte indeholdende kalium.

Alkohol forstærker Captopril STADAs blodtrykssænkende effekt. Hvis alkohol indtages samtidig med Captopril STADA kan blodtrykket falde ved stående stilling.

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 STADA og tage en anden medicin i stedet for, før du bliver gravid, eller så snart du finder ud af, at du er gravid.

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Vær opmærksom på at nogle bivirkninger (f.eks. træthed eller svimmelhed, se punkt 4) kan påvirke din evne til at køre bil eller arbejde med maskiner.

Din evne til at køre bil eller bruge maskiner kan muligvis blive reduceret, specielt:

- ved behandlingsstart
- ved dosisændring
- ved samtidig indtagelse af alkohol

Captopril STADA indeholder lactose (mælkesukker)

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

3. SÅDAN SKAL DU TAGE CAPTOPRIL STADA

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Captopril, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Du kan tage tabletterne før, under eller efter et måltid. Tabletten har delekærv, så tabletten kan deles til to lige store doser.

Forhøjet blodtryk

Den anbefalede daglig 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 STADA 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 mg-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 du 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 mg-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 efter hjerteanfaldet:

- skal behandlingen startes mellem 3.-16. dag efter symptomerne er opstået
- startdosis vil være 6,25 mg
- dosis vil gradvis øges afhængig af behandlingsresponsen

Type 1 diabetisk nyresygdom

Den anbefalede daglig dosis af Captopril STADA er 75 mg-100 mg i delte doser.

Nedsat nyrefunktion

Hvis du har nedsat nyrefunktion vil lægen medtage det i sin bestemmelse af dosis.

Ældre

Hvis du er over 65 år vil lægen give en lavere dosis. Den lavest effektive dosis skal altid bruges.

Børn og unge

Den mest effektive og sikre dosis af captopril er endnu ikke fundet for børn og unge. Hvis behandling med Captopril STADA er nødvendig hos børn og unge, vil det nøje blive overvåget af lægen. Generelt gives captopril til børn 3 gange daglig. Dosis beregnes ud fra alder og vægt. Det vil blive justeret afhængig af hvor godt barnet reagerer på behandlingen.

Hvis du har taget for mange Captopril STADA tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Captopril STADA end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Overdoseringssymptomer:

- lavt blodtryk
- shock (meget lavt blodtryk hvilket kan påvirke bevidstheden)
- bedøvelsesstilstand
- langsom puls (bradykardi)
- ændring af koncentrationerne af stoffer i blodet
- nyresvigt

Captopril kan fjernes fra blodet ved hæmodialyse (en metode hvor blodet bliver filtreret).

Hvis du har glemt at tage Captopril STADA

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet. Vent til næste dosis skal tages og fortsæt derefter behandlingen som normalt.

Hvis Du holder op med at tage Captopril STADA

Ændringer til behandlingen eller behandlingsstop med Captopril STADA bør gøres i samråd med lægen.

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.

- **Meget almindelige** (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede).
- **Almindelige** (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede).
- **Ikke almindelige** (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede).
- **Sjældne** (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede).
- **Meget sjældne** (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede).

Stop behandlingen og kontakt straks lægen, hvis du ser:

- symptomer på angioødem, såsom:
 - hævelse i ansigt, tunge eller hals
 - synkebesvær
 - nældefeber og vejrtrækningsproblemer.

Angioødem er mere almindeligt i de første uger af behandlingen, men kan også sjældent forekomme under langtidsbehandling.

- kraftige reaktioner på huden (med rødmen, blister og afskalning af huden).
- bryst smerter eller problemer med hjertet.
- problemer med at tale og forstå sprog, problemer med at gå eller holde balancen (disse symptomer kan pege i retning af et slagtilfælde).
- en uforklarlig feber, influenza-lignende symptomer, som ondt i halsen (disse symptomer kan pege i retning af nedsat antal hvide blodlegemer).

Uønskede effekter fra captopril og/eller andre ACE-hæmmere behandlinger inkluderer:

Tal med lægen jævnligt som foreskrevet. Dette hjælper til at opdage mulige bivirkninger. Under kontrolbesøg hos lægen bør du informere om du har eller har haft nogen af følgende bivirkninger.

Almindelig:

- søvnforstyrrelser
- ændringer i smagsoplevelser
- svimmelhed
- tør/irriteret hoste uden slim og/eller stakåndethed
- kvalme og/eller opkastning
- maveirritation, mavesmerter, diarré, forstoppelse, mundtørhed
- kløende hud med eller uden udslæt, udslæt, hårtab

Ikke almindelig:

- hurtig puls (takykardi) og/eller hurtig uregelmæssig hjerterytme
- brystmerter og/eller brystmerter, der skyldes blodmangel og hæmmer ilttilførslen til hjertemuskulaturen (angina pectoris)
- hjertebanken
- lavt blodtryk
- smerter i fingre og tæer, hvor de først bliver hvide, dernæst blålige og til sidst rødlige (Raynauds fænomen)
- rødmen og/eller blegning af huden
- hævelser i huden, oftest set i ansigtet og omkring munden (angioødem)
- træthed og/eller utilpashed

Sjælden:

- appetitløshed
- sløvhed og/eller hovedpine
- prikken, stikken eller følelsesløshed i huden (paræstesi)
- ømhed i munden (stomatitis) og eller sår i munden
- ændringer i nyrefunktionen, inklusiv nyresvigt, abnorm stor vandladning, abnorm lille vandladning, hyppigere vandladning end normalt
- allergisk reaktion i tarmen som forårsager alvorlige mavesmerter (intestinal angioødem)

Meget sjælden:

- ændringer i blodtallene
 - o fald i antallet af hvide blodlegemer, hvilket kan medføre uforklarlig feber, influenza lignende symptomer, såsom ondt i halsen (neutropeni eller agranulocytose)
 - o fald i alle typer af blodceller
 - o fald i antallet af røde blodlegemer, hvilket kan medføre følelsen af at være svag eller træthed, ildebefindende og nogen gange dårlig koncentrationsevne (anæmi)
 - o nedsat antal blodplader i blodet med en øget tendens til at udvikle blå mærker eller næseblod
 - o stigning i antallet i en af typerne af de hvide blodlegemer (eosinofile)
- hævede lymfer, en sygdom, hvor dit immunforsvar reagerer mod din krop (autoimmun sygdom)
- fald i blodsukkerkoncentrationen
- forvirring og/eller depression
- ikke tilstrækkelig blodtilførsel til hjernen, inklusiv slagtilfælde eller besvimelse
- sløret syn
- pludselig ophør af hjertets pumpefunktion (hjertestop) og/eller meget lavt blodtryk som skyldes, at hjertet ikke pumper effektivt nok

- sammensnøren i brystet der gør det vanskeligt at trække vejret, løbenæse
- bestemte betændelser i lungerne (allergisk alveolitis og /eller eosinofil lungebetændelse)
- ømhed i tungen, sår i mavesæk eller tarm og/eller betændelse i bugspytkirtlen
- nedsat leverfunktion, en tilstand hvor galdesaltene ikke kan komme fra leveren og ud i tarmene inklusiv gulsot, betændelse i leveren og dele af leveren dør, stigning i leverenzymerne
- nældefeber
- lysfølsomhed, kraftige hudreaktioner (med rødmen, blister og afskalning af huden inklusiv: Stevens-Johnsons syndrom, erythema multiforme, erythrodermi, pemfigoide reaktioner, exfolierende dermatitis)
- muskelsmerter og/eller ømme led
- stort tab af protein i urinen
- mistet evnen til at få rejsning og/eller udvikling af bryster hos mænd
- feber
- Protein i urinen (proteinuria)

Captopril STADA kan i meget sjældne tilfælde bevirke ændringer i følgende blodprøver:

- stigning i kaliumkoncentrationen i blodet, hvilket kan medføre en opfattelse af unormal hjertebanken og muskelsvaghed og utilpashed)
- stigning i urinstof, kreatinin og/eller bilirubin i blodet og eleverede målinger på værdien for betændelsestilstande (erythrocyt sedimentations raten)
- fald i natriumkoncentrationen i blodet, hvilket kan give svimmelhed, opkast, hovedpine, utilpashed og/eller fald i hæmoglobin, hvilket er en komponent i de røde blodlegemer og nedsat mængde blodlegemer (hæmatokrit måling)
- positive laboratorieværdier for visse reaktioner i immunforsvaret (antinukleare antistoffer)

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. 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

Opbevar Captopril STADA utilgængeligt for børn.

Brug ikke Captopril STADA efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares over 25°C.

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 STADA indeholder:

- Aktivt stof: captopril.
1 tablet indeholder 12,5 mg, 25 mg eller 50 mg captopril.
- Øvrige indholdsstoffer: Mikrokrystallinsk cellulose. Lactosemonohydrat. Prægelatineret majsstivelse. Stearinsyre.

Udseende og pakningsstørrelser

Captopril STADA 12,5 mg tabletter

- er hvide, runde, flade tabletter med delekærv på begge sider med en diameter på 6 mm.

Captopril STADA 25 mg tabletter

- er hvide, runde, flade tabletter med krydskærv på begge sider med en diameter på 8 mm.

Captopril STADA 50 mg tabletter

- er hvide, runde, flade tabletter med krydskærv på begge sider med en diameter på 10 mm.

Captopril STADA fås i følgende blisterpakningsstørrelser (lavet af PVC og aluminium):

12,5 mg tabletter: 30, 60, 100 og 200.

25 mg tabletter: 20, 28, 30, 45, 50, 56, 60, 90, 100, 200 og 500.

50 mg tabletter: 20, 24, 28, 30, 45, 50, 56, 60, 80, 90, 100, 200 og 500.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:

- DK: Captopril STADA tabletter 12,5 mg, 25 mg, 50 mg
- FR: Captopril EG 25 mg, 50 mg, comprimé quadrisécable
- IT: Captopril EG 25 mg, 50 mg compresse
- LU: Captopril EuroGenerics 25 mg, 50 mg

Denne indlægsseddel blev senest revideret maj 2019