

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Captopril Jelfa, 12,5 mg, tabletki

Captopril Jelfa, 25 mg, tabletki

Captopril Jelfa, 50 mg, tabletki

Captoprilum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Captopril Jelfa i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Captopril Jelfa
3. Jak stosować lek Captopril Jelfa
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Captopril Jelfa
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Captopril Jelfa i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Captopril Jelfa jest kaptopryl. Hamuje on enzym przekształcający angiotensynę I w angiotensynę II, substancję o silnych właściwościach zwężających naczynia (tzw. inhibitor konwertazy angiotensyny, inaczej - inhibitor ACE).

Lek jest stosowany w leczeniu:

- nadciśnienia tętniczego;
- przewlekłej niewydolności serca z osłabieniem czynności skurczowej komór, w skojarzeniu z lekami moczopędnymi i, jeśli jest to właściwe, z glikozydami naparstnicy (pobudzającymi pracę serca) i lekami beta-adrenolitycznymi (stosowanymi w leczeniu nadciśnienia tętniczego);
- zawału mięśnia sercowego:
 - *leczenie krótkotrwałe (4 tygodnie)*: lek zalecany jest u wszystkich pacjentów w stabilnym stanie klinicznym, w ciągu 24 godzin od zawału mięśnia sercowego;
 - *długotrwała profilaktyka objawowej niewydolności serca*: lek zalecany jest u pacjentów w stabilnym stanie klinicznym, z bezobjawowym zaburzeniem czynności lewej komory serca (frakcja wyrzutowa $\leq 40\%$);
- nefropatii (choroby nerek) w przebiegu cukrzycy typu I: leczenie nefropatii cukrzycowej przebiegającej z białkomoczem u chorych na cukrzycę typu I.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Captopril Jelfa

Kiedy nie stosować leku Captopril Jelfa

- jeśli pacjent ma uczulenie na kaptopryl, inny lek z grupy inhibitorów ACE lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta w przeszłości wystąpił obrzęk naczynioruchowy (obrzęk dowolnej okolicy ciała, który w przypadku objęcia gardła lub krtani powoduje trudności w oddychaniu lub połykaniu) po przyjęciu leku z grupy inhibitorów ACE;
- jeśli u pacjenta stwierdzono kiedykolwiek dziedziczny lub idiopatyczny (o nieustalonej przyczynie) obrzęk naczynioruchowy;

- po trzecim miesiącu ciąży (lepiej jest także unikać stosowania leku Captopril Jelfa we wczesnym okresie ciąży – patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”);
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren;
- jeśli pacjent przyjmował lub obecnie stosuje lek złożony zawierający sakubitryl i walsartan (stosowany w leczeniu pewnego rodzaju długotrwałej (przewlekłej) niewydolności serca u dorosłych), ponieważ zwiększa się ryzyko obrzęku naczynioruchowego (szybkiego obrzęku tkanki podskórnej, w okolicy takiej, jak gardło);
- jeśli kiedykolwiek wystąpiła u pacjenta ciężka wysypka skórna lub łuszczenie się skóry, pęcherze i (lub) owrzodzenia jamy ustnej po zażyciu leku Captopril Jelfa lub innych leków pokrewnych.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Captopril Jelfa należy omówić to z lekarzem. Należy zachować ostrożność, jeśli:

- u pacjenta stwierdzono czynniki ryzyka wystąpienia niedociśnienia tętniczego, np. zaburzenia wodno-elektrolitowe (odwodnienie lub przewodnienie organizmu), ciężkie nadciśnienie tętnicze renino-zależne lub objawową niewydolność serca;
- u pacjenta stwierdzono zaburzenia czynności nerek, obustronne zwężenie tętnic nerkowych lub zwężenie tętnicy jedynej czynnej nerki;
- pacjent poddawany jest dializoterapii;
- u pacjenta jest lub będzie prowadzone leczenie odczulające, np. mające na celu zmniejszenie odczynu alergicznego po użądleniu przez owady;
- u pacjenta jest lub ma być prowadzone leczenie za pomocą aferezy lipoprotein o małej gęstości (usuwanie cholesterolu z krwi);
- u pacjenta stwierdzono zwężenie zastawki aortalnej i mitralnej (zastawki serca) lub kardiomiopatię przerostową (choroba mięśnia sercowego);
- u pacjenta stwierdzono zaburzenia czynności wątroby;
- u pacjenta stwierdzono kolagenozę naczyń (choroba tkanki łącznej) lub pacjent jest leczony lekami immunosupresyjnymi, np. azatiopryną;
- u pacjenta stwierdzono dnę moczową (choroba związana z nadmiarem kwasu moczowego) i pacjent jest leczony allopurynolem;
- pacjent ma zaburzenia rytmu serca i jest leczony prokainamidem;
- u pacjenta planowane jest wykonanie zabiegu chirurgicznego i (lub) podanie znieczulenia z zastosowaniem leków powodujących niedociśnienie;
- pacjent ma cukrzycę;
- pacjentka jest w ciąży, podejrzewa lub planuje ciążę - należy poinformować o tym lekarza. Nie zaleca się stosowania leku Captopril Jelfa we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować po trzecim miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”);
- pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
 - antagonistę receptora angiotensyny II (AIIRA) (nazywanego również sartanem – na przykład walsartan, telmisartan, irbesartan), zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą,
 - aliskiren.
- pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków, ponieważ zwiększa się ryzyko wystąpienia obrzęku naczynioruchowego (gwałtowne puchnięcie tkanki, np. w okolicy gardła):
 - racekadotryl, lek stosowany w leczeniu biegunki;
 - leki stosowane, aby zapobiec odrzuceniu przeszczepionego narządu oraz w leczeniu raka (np. temsyrolimus, syrolimus, ewerolimus);
 - wildagliptyna, lek stosowany w leczeniu cukrzycy.
- u pacjenta wystąpi obrzęk twarzy, szyi lub gardła. Może to nastąpić w dowolnym momencie w trakcie leczenia.

Lekarz może zalecić regularną kontrolę czynności nerek, ciśnienia tętniczego oraz stężenia elektrolitów (np. potasu) we krwi.

Patrz także podpunkt „Kiedy nie stosować leku Captopril Jelfa”.

Ponadto należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów rasy czarnej, ze względu na większe ryzyko wystąpienia obrzęku naczynioruchowego oraz mniejszą skuteczność leku w obniżaniu ciśnienia u tych pacjentów.

Ten lek może powodować ciężkie reakcje skórne. Należy przerwać stosowanie produktu leczniczego Captopril Jelfa i natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską, jeśli wystąpi którykolwiek z objawów związanych z ciężkimi reakcjami skórnymi opisanymi w punkcie 4.

Lek Captopril Jelfa a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Lekarz może zalecić zmianę dawki i (lub) zastosować inne środki ostrożności:

- jeśli pacjent przyjmuje antagonistę receptora angiotensyny II (AIIRA) lub aliskiren (patrz także podpunkty „Kiedy nie stosować leku Captopril Jelfa” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Zwłaszcza należy poinformować lekarza o przyjmowaniu któregokolwiek z następujących leków:

- leki stosowane najczęściej, aby zapobiegać odrzuceniu przeszczepionego narządu (syrolimus, ewerolimus i inne leki należące do grupy inhibitorów mTOR) - patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”;
- suplementy potasu (w tym substytuty soli kuchennej), leki moczopędne oszczędzające potas (spironolakton, amilorid, triamteren) i inne leki zwiększające stężenie potasu we krwi (np. trimetoprim i kotrimoksazol, stosowane w zakażeniach wywołanych przez bakterie; cyklosporyna, lek immunosupresyjny stosowany, aby zapobiec odrzuceniu przeszczepionego narządu oraz heparyna, lek stosowany w celu rozrzedzenia krwi, aby zapobiec zakrzepom);
- lit (stosowany w leczeniu manii i depresji);
- leki o działaniu przeciwbólowym, przeciwgorączkowym i przeciwzapalnym – tzw. niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), diklofenak, piroksykam, ibuprofen, kwas acetylosalicylowy, w dawce większej niż 3 g na dobę;
- leki przeciwnadciśnieniowe i leki rozszerzające naczynia, takie jak azotany;
- leki przeciwcukrzycowe;
- leki trombolityczne (rozpuszczające zakrzep krwi i udrażniające naczynia), np. streptokinazę;
- trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, leki przeciwpsychotyczne;
- leki zwężające naczynia krwionośne, tzw. sympatykomimetyki, np. adrenalinę;
- allopurynol (stosowany w leczeniu dny moczanowej);
- prokainamid (stosowany w leczeniu zaburzeń rytmu serca);
- cytostatyki (leki stosowane w chorobach nowotworowych);
- leki immunosupresyjne.

Kaptopryl może powodować fałszywie dodatni wynik testu na obecność acetonu (może wskazywać na niewystarczające leczenie cukrzycy) w moczu.

Captopril Jelfa z jedzeniem, piciem i alkoholem

Lek może być podawany przed, podczas lub po posiłku.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Należy poinformować lekarza o ciąży, podejrzeniu lub planowaniu ciąży. Lekarz zazwyczaj zaleci przerwanie stosowania leku Captopril Jelfa przed planowaną ciążą lub natychmiast po potwierdzeniu ciąży oraz zaleci przyjmowanie innego leku zamiast leku Captopril Jelfa. Nie zaleca się stosowania leku Captopril Jelfa we wczesnym okresie ciąży i nie wolno stosować go po trzecim miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku.

Karmienie piersią

Należy poinformować lekarza o karmieniu piersią lub zamiarze karmienia piersią. Podczas stosowania leku Captopril Jelfa nie zaleca się karmienia piersią noworodka (kilka pierwszych tygodni po urodzeniu), a zwłaszcza wcześniaka. W przypadku starszego niemowlęcia lekarz poinformuje pacjentkę o korzyściach i ryzyku przyjmowania leku Captopril Jelfa podczas karmienia piersią, w porównaniu do stosowania innych leków.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Captopril Jelfa może wywierać niekorzystny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych, szczególnie na początku leczenia lub podczas zmiany dawki, oraz w przypadku jednoczesnego picia alkoholu. W razie wystąpienia objawów niepożądanych, takich jak zawroty głowy lub zmęczenie, należy skontaktować się z lekarzem.

Lek Captopril Jelfa zawiera laktozę

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Captopril Jelfa zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w tablecie, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Captopril Jelfa

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Dawkę leku lekarz określi indywidualnie, w zależności od postawionego rozpoznania i reakcji pacjenta na leczenie. Maksymalna dawka dobową wynosi 150 mg na dobę.

Nadciśnienie tętnicze:

Zalecana dawka początkowa wynosi 25 mg do 50 mg na dobę, w dwóch dawkach podzielonych. Lekarz może stopniowo zwiększać dawkę, w odstępach co najmniej dwutygodniowych, do dawki 100 mg - 150 mg na dobę w dwóch dawkach podzielonych, aby osiągnąć docelowe ciśnienie krwi. Captopril Jelfa może być stosowany jako jedyny lek, lub z innymi lekami przeciw nadciśnieniu, zwłaszcza z tiazydowymi lekami moczopędnymi. W przypadku leczenia skojarzonego z lekami przeciw nadciśnieniu, takimi jak tiazydowe leki moczopędne, właściwe może być podawanie leku raz na dobę.

U pacjentów z dużą aktywnością układu renina-angiotensyna-aldosteron (zmniejszona objętość płynów w naczyniach krwionośnych, nadciśnienie naczyniowo-nerkowe, niewyrównana niewydolność serca) lekarz rozpocznie leczenie od dawki pojedynczej wynoszącej 6,25 mg lub 12,5 mg. Następnie lekarz zaleci stosowanie takiej dawki 2 razy na dobę. Dawka może być stopniowo zwiększana do 50 mg na dobę, w jednej lub dwóch dawkach podzielonych, a w razie konieczności do 100 mg w jednej lub dwóch dawkach podzielonych.

Niewydolność serca:

Zalecana dawka początkowa wynosi 6,25 mg do 12,5 mg dwa lub trzy razy na dobę. Lekarz zaleci zwiększanie dawki do 75 mg - 150 mg na dobę w zależności od reakcji pacjenta, stanu klinicznego i tolerancji leku. Dawka maksymalna wynosi 150 mg na dobę w dawkach podzielonych. Lekarz zaleci stopniowe zwiększanie dawki, w odstępach co najmniej dwutygodniowych, aby ocenić reakcję

pacjenta. Leczenie niewydolności serca z użyciem leku Captopril Jelfa jest prowadzone pod ścisłym nadzorem lekarza.

Zawał mięśnia sercowego:

- leczenie krótkotrwałe:

Zalecana początkowa dawka próbna wynosi 6,25 mg, po 2 godzinach 12,5 mg, a po 12 godzinach 25 mg. Jeżeli u pacjenta nie stwierdza się niepożądanych objawów hemodynamicznych (zaburzeń krążenia krwi), począwszy od następnego dnia należy podawać 100 mg leku Captopril Jelfa na dobę w dwóch dawkach podzielonych przez okres 4 tygodni. Pod koniec czterotygodniowego leczenia należy ponownie ocenić stan pacjenta przed podjęciem decyzji o leczeniu w okresie po przebytym zawał mięśnia sercowego. Stosowanie leku należy rozpocząć w warunkach szpitalnych tak szybko, jak to tylko możliwe po wystąpieniu objawów podmiotowych (zgłaszanych przez pacjenta) i (lub) przedmiotowych (obserwowanych przez lekarza) u pacjentów stabilnych hemodynamicznie.

- leczenie długotrwałe:

Zalecana dawka początkowa wynosi 6,25 mg, następnie przez 2 doby podaje się 12,5 mg 3 razy na dobę, a następnie 25 mg 3 razy na dobę o ile nie stwierdza się niepożądanych objawów hemodynamicznych. Dawka zalecana w celu osiągnięcia skutecznego działania kardioprotekcyjnego w leczeniu przewlekłym wynosi 75 mg do 150 mg na dobę w dwóch lub trzech dawkach podzielonych. Jeżeli stosowania leku nie rozpoczęto w ciągu pierwszych 24 godzin od wystąpienia ostrego zawału mięśnia sercowego, to zaleca się rozpoczęcie leczenia między trzecią a szesnastą dobą po zawał, o ile stan hemodynamiczny pacjenta jest stabilny. Leczenie należy rozpocząć w warunkach szpitalnych, pod ścisłym nadzorem lekarza (szczególnie dotyczącym kontroli ciśnienia tętniczego), do osiągnięcia dawki 75 mg. Początkowa dawka musi być mała, szczególnie u pacjentów z prawidłowym lub obniżonym ciśnieniem tętniczym krwi. W przypadku objawowego niedociśnienia, np. na skutek niewydolności serca, dawkę leków moczopędnych i (lub) innych podawanych jednocześnie leków rozszerzających naczynia krwionośne można zmniejszyć w celu utrzymania stałej dawki kaptoprylu. Jeżeli jest to konieczne, dawkę należy dostosować do reakcji klinicznej pacjenta. Lek Captopril Jelfa można podawać w skojarzeniu z innymi lekami stosowanymi w leczeniu zawału mięśnia sercowego, takimi jak leki trombolityczne, β -adrenolityki i kwas acetylosalicylowy.

Nefropatia w przebiegu cukrzycy typu I:

Zalecana dawka dobową w przypadku nefropatii w przebiegu cukrzycy typu I wynosi 75 do 100 mg w dawkach podzielonych. Jeżeli wymagane jest dalsze obniżenie ciśnienia tętniczego, dodać można inne leki przeciw nadciśnieniu.

Niewydolność nerek:

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lekarz zaleci mniejsze dawki leku w zależności od stopnia niewydolności nerek (klirensu kreatyniny) lub wydłuży przerwę między dawkami. Jeżeli konieczne jest jednoczesne podawanie leków moczopędnych u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek, lekarz może zalecić stosowanie diuretyków pętlowych (na przykład furosemidu), zamiast tiazydowych leków moczopędnych.

Pacjenci w podeszłym wieku:

Lekarz rozważy rozpoczęcie leczenia od mniejszej dawki początkowej (6,25 mg 2 razy na dobę) u pacjentów w podeszłym wieku z możliwym osłabieniem czynności nerek i zaburzeniami dotyczącymi innych narządów, podobnie jak w przypadku innych leków przeciw nadciśnieniu.

Lekarz dostosuje dawkę w zależności od uzyskiwanych wartości ciśnienia tętniczego, zalecając najmniejszą skuteczną dawkę.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie oceniono w pełni skuteczności i bezpieczeństwa stosowania leku Captopril Jelfa. Rozpoczynając stosowanie leku u dzieci i młodzieży lekarz będzie ściśle nadzorował proces leczenia. Zalecana dawka początkowa u dzieci i młodzieży wynosi 0,3 mg/kg masy ciała. Zalecana dawka początkowa u dzieci z zaburzeniami czynności nerek, wcześniaków, noworodków i niemowląt wynosi 0,15 mg/kg masy ciała (czynność nerek jest u nich odmienna niż u starszych dzieci i osób dorosłych). Zazwyczaj kaptopryl

podaje się dzieciom 3 razy na dobę, ale dawkę i odstęp między dawkami lekarz określi indywidualnie, w zależności od reakcji pacjenta.

Linia podziału na tabletkę tylko ułatwia jej rozkruszenie w celu łatwiejszego połknięcia.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Captopril Jelfa

W przypadku zażycia przez pacjenta zbyt dużej dawki leku, lub w przypadku zażycia jakiejkolwiek ilości leku przez dziecko, należy natychmiast zgłosić się do izby przyjęć najbliższego szpitala. Należy zabrać ze sobą tę ulotkę i pozostałe tabletki, aby pokazać je lekarzowi.

Objawy przedawkowania: ciężkie niedociśnienie tętnicze, wstrząs, osłupienie, bradykardia, zaburzenia elektrolitowe i niewydolność nerek.

Kaptopryl można usunąć z organizmu przez hemodializę.

Pominięcie zastosowania leku Captopril Jelfa

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Captopril Jelfa

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli wystąpi którykolwiek z wymienionych poniżej objawów niepożądanych, lek należy niezwłocznie odstawić i skontaktować się z lekarzem:

- obrzęk twarzy, języka i krtani;
- trudności podczas połykania;
- reakcje skórne z powstawaniem pęcherzy, owrzodzeń i pokrzywki;
- trudności w oddychaniu;
- uczucie omdlenia;
- czerwone, płaskie, tarczowate lub okrągłe plamy na tułowie, często z centralnymi pęcherzami, łuszczeniem się skóry, owrzodzeniami jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych i oczu. Te ciężkie wysypki skórne mogą być poprzedzone gorączką i objawami grypopodobnymi (zespół Stevensa-Johnsona (SJS)).

Często (występują nie częściej niż u 1 na 10 osób)

- zaburzenia snu;
- zaburzenia smaku;
- zawroty głowy;
- suchy, uporczywy kaszel i duszność;
- nudności, wymioty;
- podrażnienie błony śluzowej żołądka;
- bóle brzucha, biegunka, zaparcia;
- suchość błony śluzowej jamy ustnej;
- świąd z wysypką lub bez wysypki;
- wysypka i łysienie.

Niezbyt często (występują nie częściej niż u 1 na 100 osób)

- tachykardia (szybka czynność serca) lub tachyarytmia (zaburzenia rytmu serca);
- dławica piersiowa (ból w klatce piersiowej);
- kołatanie serca;
- niedociśnienie tętnicze;
- zespół Raynauda (napadowe blednięcie palców rąk lub stóp pod wpływem zimna lub emocji);

- nagłe zaczerwienienie;
- błądność, obrzęk naczynioruchowy;
- zmęczenie;
- złe samopoczucie.

Rzadko (występują nie częściej niż u 1 na 1000 osób)

- anoreksja (utrata apetytu i wagi);
- senność;
- bóle głowy i parestezje (uczucie kłucia, mrowienia);
- zapalenie jamy ustnej/owrzodzenia aftowe;
- zaburzenia czynności nerek, w tym niewydolność nerek, wielomocz, skąpomocz, zwiększenie częstości oddawania moczu.

Bardzo rzadko (występują rzadziej niż u 1 osoby na 10 000)

- rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona (choroby charakteryzujące się powstawaniem pęcherzy i następnie bolesnych nadżerek);
- neutropenia/agranulocytoza (zmniejszenie ilości/brak pewnego typu krwinek białych);
- pancytopenia (zmniejszenie liczby wszystkich krwinek) – szczególnie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek;
- niedokrwistość (w tym niedokrwistość aplastyczna i hemolityczna);
- małopłytkowość (zmniejszenie liczby płytek krwi);
- powiększenie węzłów chłonnych;
- eozynofilia (zwiększenie ilości pewnego typu krwinek białych);
- zaburzenia autoimmunologiczne i (lub) dodatnie miano przeciwciał przeciwjądrowych (rodzaj zaburzeń układu odporności);
- hiperkaliemia (zwiększone stężenie potasu);
- hipoglikemia (zmniejszone stężenie cukru w surowicy);
- splątanie;
- depresja;
- incydenty naczyniowo-mózgowe, w tym udar, omdlenie, niewyraźne widzenie;
- zatrzymanie czynności serca;
- wstrząs kardiogeny (ostra niewydolność krążenia spowodowana chorobą serca);
- skurcz oskrzeli;
- nieżyt błony śluzowej nosa;
- alergiczne zapalenie pęcherzyków płucnych/eozynofilowe zapalenie płuc;
- zapalenie języka;
- wrzód trawienny;
- zapalenie trzustki;
- zaburzenia czynności wątroby i zastój żółci (w tym żółtaczką);
- zapalenie wątroby w tym martwica, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych i stężenia bilirubiny;
- pokrzywka;
- nadwrażliwość na światło;
- erythrodermia (zaczerwienienie i złuszczenie skóry);
- zmiany skórne podobne do pęcherzycy i złuszczone zapalenie skóry;
- bóle mięśni, bóle stawów;
- zespół nerczycowy (choroba objawiająca się znaczną utratą białka z moczem);
- impotencja;
- ginekomastia (powiększenie piersi u mężczyzny);
- gorączka;
- zmiany w wynikach badań laboratoryjnych (białkomocz, eozynofilia, zwiększenie stężenia potasu w surowicy, zmniejszenie stężenia sodu w surowicy, zwiększenie stężenia azotu mocznikowego we krwi, zwiększenie stężenia kreatyniny i bilirubiny w surowicy, zmniejszenie stężenia hemoglobiny, zmniejszenie wartości hematokrytu, zmniejszenie ilości leukocytów i płytek krwi, dodatnie miano przeciwciał przeciwjądrowych, przyspieszone OB).

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- zaburzenia stężenia hormonów regulujących stężenie glukozy we krwi z widocznym zmniejszeniem stężenia glukozy we krwi (autoimmunologiczny zespół insulinowy).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: 22 49 21 301

Faks: 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Captopril Jelfa

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności (miesiąc i rok) zamieszczonego na tekturowym pudełku po: {Termin ważności (EXP)}. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Captopril Jelfa

Jedna tabletka zawiera jako substancję czynną 12,5 mg, 25 mg lub 50 mg kaptoprylu.

Pozostałe składniki to: celuloza mikrokryształiczna, krzemionka koloidalna bezwodna, laktoza jednowodna, kwas stearynowy, kroscarmeloza sodowa.

Jak wygląda lek Captopril Jelfa i co zawiera opakowanie

Captopril Jelfa, 12,5 mg – białe lub prawie białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki z rowkiem ułatwiającym dzielenie po jednej stronie.

Captopril Jelfa, 25 mg – białe lub prawie białe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki z rowkiem ułatwiającym dzielenie po jednej stronie i oznakowaniem „CTP 25” po drugiej stronie.

Captopril Jelfa, 50 mg – białe lub prawie białe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki z rowkiem ułatwiającym dzielenie po jednej stronie i oznakowaniem „CTP 50” po drugiej stronie.

Dostępne opakowania:

12,5 mg: 30 tabletek

25 mg: 30 lub 40 tabletek

50 mg: 20 lub 30 tabletek

Podmiot odpowiedzialny

Bausch Health Ireland Limited

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlandia
Tel.: +48 17 865 51 00

Wytwórca

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa SA
ul. Wincentego Pola 21
58-500 Jelenia Góra

Data ostatniej aktualizacji ulotki: