

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

KAPTOPRIL KRKA 12,5 mg tableta

KAPTOPRIL KRKA 25 mg tableta

kaptopril

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lijek.

Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.

Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

Ovaj lijek propisan je Vama i ne smijete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.

Ukoliko neka nuspojava postane ozbiljna ili primijetite neku nuspojavu koja nije navedena u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavijestite svog ljekara ili farmaceuta.

Uputstvo o lijeku sadrži slijedeće podatke:

1. Šta je Kapropril Krka i za šta se koristi?
2. Prije nego počnete uzimati Kapropril Krka
3. Kako uzimati Kapropril Krka?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Kapropril Krka?
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE KAPTOPRIL KRKA I ZA ŠTA SE KORISTI?

Naziv ovog lijeka je Kaptopril Krka. Svaka tableta sadrži kaptopril (12,5 mg i 25 mg) kao aktivnu supstancu.

Kaptopril Krka spada u skupinu inhibitora enzima konvertaze angiotenzina (ACE).

ACE inhibitori djeluju tako da pomažu širenje krvnih žila, čime olakšavaju srcu da kroz njih pumpa krv.

Lijek Kapropril Krka se upotrebljava za liječenje visokog krvnog pritiska i nekih stanja srca. Ako visoki krvni pritisak nije pod kontrolom, tada može povećati rizik za srčanu bolest ili moždani udar. Kaptopril Krka djeluje tako da snizuje krvni pritisak, čime se smanjuje rizik.

Kaptopril Krka se također može primijeniti u liječenju bolesti bubrega kod bolesnika sa šećernom bolesti.

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI KAPTOPRIL KRKA

Nemojte uzimati Kaptopril Krka

- ako ste alergični (preosjetljivi) na kaptopril ili bilo koji sastojak lijeka Kaptoprila Krka (navedeno u poglavlju 6);
- ako ste trudni već više od tri mjeseca (Također nije preporučljivo uzimanje lijeka Kaptoprila Krka u ranoj trudnoći - pogledajte poglavlje o trudnoći).
- ako ste ikada imali **alergijsku** reakciju na bilo koju sastojak Kaptoprila Krka ili na bilo koji drugi lijek, uključujući druge ACE-inhibitore;
- ako ste nakon uzimanja ACE-inhibitora već imali **reakciju** preosjetljivosti s iznenadnom oteklinom, ruku usana i lica, ili jezika gdje je uzrok nepoznat; ;
- ako bolujete od bilo koje **autoimune bolesti** (npr. reumatoidni artritis, sistemski eritematozni lupus ili skleroderma).
- ako imate šećernu bolest ili oštećenu bubrežnu funkciju i liječite se lijekom za snižavanje krvnog pritiska koji sadrži aliskiren.
- ako ste uzimali ili trenutno uzimate sakubitril/valsartan, lijek koji se koristi za liječenje vrste dugotrajnog (hroničnog) zatajenja srca kod odraslih, povećava se rizik od angioedema (brzo oticanje ispod kože u području grla).

Ako se bilo što od gore navedenog utiče na vas, ili niste sigurni, da li utiče, obavijestite svog ljekara koji će biti u mogućnosti savjetovati vas.

Budite oprezni s Kaptopril Krka

Prije uzimanja Kaptoprila Krka razgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom.

Odobreno
ALMBIH
9.3.2022.

Ako uzimate neki od sljedećih lijekova za liječenje visokog krvnog pritiska:

- blokator angiotenzin II receptora (ARB) (nazivaju se i sartanima - npr. valsartan, telmisartan, irbesartan), naročito ako imate bubrežne tegobe povezane sa šećernom bolešću.
- aliskiren.

Ljekar Vam može provjeriti bubrežnu funkciju, krvni pritisak i količinu elektrolita (npr. kalijuma) u krvi u redovnim intervalima.

Vidjeti takođe informacije pod naslovom "Nemojte uzimati Kaptopril Krka".

Ljekaru morate reći:

- ako mislite da ste trudni (ili ako postoji mogućnost da zatrudnite). Uzimanje lijeka Kaptoprila Krka nije preporučljivo u ranom razdoblju trudnoće, a nakon trećeg mjeseca trudnoće ne smijete ga uzimati jer vašem djetetu može uzrokovati ozbiljnu štetu (pogledajte poglavlje o trudnoći).
- ako bolujete od bubrežne bolesti.
- ako bolujete od bolesti jetre.
- ako ste na dijalizi.
- ako bolujete od srčane bolesti, osobito zbog teškoća sa srčanim zaliscima.
- ako imate šećernu bolest.
- ako ste nedavno prekomjerno povraćali ili ste imali prekomjeren proljev.
- ako primате imunosupresivnu terapiju.
- ako uzimate neki od sljedećih lijekova, rizik od angioedema može se povećati:
 - racecadotril, lijek koji se koristi za liječenje proljeva.
 - lijekovi koji se koriste za sprečavanje odbacivanja organa za presađivanje i za rak (npr. temsirolimus, sirolimus, everolimus).
 - vildagliptin, lijek koji se koristi za liječenje dijabetesa.

Ako se liječite desenzitizacijom na ubod ose ili pčele, ljekaru koji Vas liječi trebate reći da uzimate Kaptopril Krka.

Ako je blizu Vaše liječenje za uklanjanje holesterola iz krvi pomoću aparata (naziva se LDL afereza), recite ljekaru da uzimate Kaptopril Krka.

Također recite ljekaru da uzimate Kaptopril Krka tablete prije bilo kakve pretrage krvi ili mokraće jer Kaptopril Krka tablete mogu interferirati s rezultatima nekih pretraga.

Nekim bolesnicima afro-karipskog podrijetla mogu biti potrebne veće doze Kaptoprila Krka kako bi postigli odgovarajuće sniženje krvnog pritiska.

Djeca i adolescenti

Sigurnost i djelotvornost kod djece nisu utvrđene.

Uzimanje drugih lijekova s Kaptopril Krka

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste prije kratkog vremena uzimali bilo koji lijek.

Posebno je važno da obavijestite ljekara ako uzimate neki od sljedećih lijekova:

- nesteroidne protuupalne analgetike **NSAID** (npr. indometacin, ibuprofen).
- **imunosupresive** (npr. azatioprin i ciklofosfamid).
- **dodaci kalija** (uključujući supstituente soli), **diuretici koji čuvaju kalij** i drugi lijekovi koji mogu povećati količinu kalija u krvi (npr. trimetoprim i ko-trimoksazol za infekcije uzrokovane bakterijama; ciklosporin, imunosupresivni lijek (temsirolimus) koji se koristi za sprečavanje odbacivanja transplantacije organa i heparin, lijek koji se koristi za razrjeđivanje krvi za sprečavanje ugrušaka).
- **tablete za mokrenje** (diuretici).
- lijekove za **giht** (npr. alopurinol).
- lijekove za **šećernu bolest** (budući da količina koju trebate primijeniti može biti promijenjena dok uzimate Kaptopril Krka).
- lijekove koji mogu uzrokovati širenje **krvnih žila** (npr. minoksidil, klonidin).
- lijekove za liječenje **duševnih zdravstvenih problema** uključujući depresiju (kao što je litij ili amitriptilin).
- neke druge lijekove za liječenje **visokoga krvnog pritiska** (npr. beta-blokatore kao što su propranolol, atenolol ili blokatori kalcijevih kanala kao što su amlodipin, nifedipin).
- bilo koji lijek koji se može primijeniti tokom i nakon **srčanog napada**.

Odobreno
ALMBIH
9.3.2022.

- lijekove koji se najčešće koriste za sprečavanje **odbacivanja presađenih organa** (sirolimus, everolimus, temsirolimus i drugi lijekovi koji spadaju u skupinu tzv. inhibitora mTOR-a). Pogledajte poglavlje "Budite oprezni s Kaptopril Krka",

Ljekar će Vam možda morati promijeniti dozu i/ili poduzeti druge mjere opreza:

- ako uzimate neki blokator angiotenzin II receptora (ARB) ili aliskiren (vidjeti takođe informacije pod naslovima "Nemojte uzimati Kaptopril Krka" i "Budite oprezni sa Kaptopril Krka".

Uzimanje hrane i pića s Kaptopril Krka

Kaptopril Krka se može uzeti sa ili bez hrane.

Iako umjerena količina alkohola neće djelovati na Kaptopril Krka, ipak najprije provjerite kod svog ljekara je li pijenje preporučljivo za Vas.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate roditi, posavjetujte se s ljekarom ili farmaceutom prije nego uzmete bilo koji lijek.

Trudnoća

Ljekaru morate reći ako mislite da ste trudni (ili ako postoji mogućnost da zatrudnite). U pravilu će vam savjetovati da prestanete uzimati lijek Kaptopril Krka prije nego zatrudnite ili odmah kad saznate da ste trudni te će vam preporučiti uzimanje drugog lijeka umjesto lijeka Kaptoprila Krka. Uzimanje lijeka Kaptoprila Krka u ranom periodu trudnoće nije preporučljivo, a nakon trećeg mjeseca trudnoće ne smijete ga uzimati jer vašem djetetu može uzrokovati ozbiljnu štetu.

Dojenje

Obavijestite svog ljekara ako dojite ili ćete početi dojit. Dojenje novorođenčadi (prvih nekoliko sedmica nakon poroda), a posebno nedonoščad, ne preporučuje se tokom uzimanja Kaptopril Krka. Kad je dojenče starije, ljekar vas mora upoznati s koristi i rizicima koje donosi uzimanje lijeka Kaptoprila Krka tokom dojenja s obzirom na liječenje drugim lijekovima.

Ako ćete biti operisani

Prije hirurškog zahvata i anestezije (čak i kod stomatologa) potrebno je reći ljekaru ili stomatologu da uzimate Kaptopril Krka budući da može doći do naglog pada Vašeg krvnog pritiska.

Upravljanje vozilima i mašinama

Kaptopril Krka može djelovati na Vašu sposobnost za upravljanje vozilom, osobito ako ste tek počeli uzimati lijek ili Vam je ljekar promijenio dozu. Ako osjećate vrtoglavicu ili omaglicu kada uzimate Kaptopril Krka tablete, nemojte voziti niti koristiti strojeve.

Ostala upozorenja

Lijek Kaptopril Krka sadrži laktozu. Ako vam je ljekar rekao da imate intoleranciju na neke šećere, prije upotrebe ovog lijeka posavjetujte se sa svojim ljekarom.

3. KAKO UZIMATI KAPTOPRIL KRKA?

Uvijek uzimajte ovaj lijek tačno onako kako Vam je rekao ljekar.

Ako ste u nedoumici, posavjetujte se s ljekarom ili farmaceutom.

Preporučene doze jesu:

Visoki krvni pritisak (hipertenzija)

Uobičajena početna doza je 12,5 mg do 25 mg dvaput na dan. Vaš ljekar može postepeno povećavati dozu do 100 mg-150 mg dnevno. Možda će biti potrebno da Vam se daju i drugi lijekove za snižavanje pritiska.

Stariji pacijenti i oni koji imaju probleme sa bubrezima mogu dobiti nižu početnu dozu.

Za liječenje dijabetičara s bubrežnom bolesti

Uobičajena doza je 75 - 100 mg na dan.

Za djecu

Početna doza je 0,3 mg/kg tjelesne težine koju ljekar može postepeno povećati.

Odobreno
ALMBIH
9.3.2022.

Za djecu s bubrežnim teškoćama, prerano rođenu djecu, novorođenčad i dojenčad
Početna doza treba biti 0,15 mg/kg tjelesne težine.

Ljekari ponekad propisuju različite doze od gore navedenog i ako se to odnosi na Vas, raspravite to s vašim ljekarom.

Ponekad bolesnici mogu osjetiti omaglicu nakon uzimanja prve doze ili dviju doza Kaptoprila Krka. Ako se to dogodi Vama, legnite dok ovi simptomi ne iščeznu.

Pokušajte uzeti Kaptopril Krka u približno isto vrijeme svako jutro. Može se uzeti prije, tokom ili nakon jela.

Iako se osjećate bolje, nastavite uzimati Kaptopril Krka sve dok Vam ljekar ne kaže drugačije.

Ako uzmete više Kaptopril Krka nego što ste trebali

Ako Vi ili netko drugi uzme previše tableta, odmah trebate ići u najbliži bolnički odjel za hitnu pomoć ili se odmah javiti ljekaru. Uzmite sa sobom kutiju od lijeka sa svim preostalim tabletama.

Ako ste zaboravili uzeti Kaptopril Krka

Ako ste propustili uzeti dozu, nemojte brinuti. Samo pripazite da kad dospijeva sljedeća, uzmete svoju uobičajenu dozu.

Ne uzimajte dvostruku dozu ako ste zaboravili uzeti prethodnu tabletu.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom Kaptopril Krka obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi drugi lijekovi Kaptopril Krka može izazvati nuspojave.

Ako se kod Vas pojavi neka od sljedećih reakcija, **prestanite** uzimati Kaptopril Krka i **odmah** se javite svojem ljekaru:

- oticanje ruku, lica, usana ili jezika
- otežano disanje
- nagli, neočekivani osip ili pečenje, crvenilo ili ljuštenje kože
- upaljeno grlo ili vrućica
- jaka omaglica ili nesvjestica
- jaka bol u trbuhu
- neuobičajeno brzi ili nepravilni otkucaji srca
- žuto obojena koža i/ili oči (žutica).

Česte nuspojave (pogađaju između 1 na 10 i 1 na 100 osoba)

- omaglica
- svrbež
- osip
- gubitak kose
- promjene u osjetu okusa
- suha usta
- teškoće sa spavanjem
- proljev ili zatvor
- suhi, iritirajući kašalj
- nervoza želuca, osjećaj mučnine, povraćanje, bol u trbuhu
- nedostatak daha

Manje česte nuspojave (pogađaju između 1 na 100 i 1 na 1000 osoba)

- brzi, nepravilni, glasniji otkucaji srca
- bol u prsima
- nizak krvni pritisak
- smanjeni protok krvi u rukama i stopalima (tzv. Raynaudov sindrom)
- navala crvenila
- umor
- općenito loše osjećanje
- blijedi izgled
- oticanje očiju i usana (angioedem)

Rijetke nuspojave (pogađaju između 1 na 1000 i 1 na 10.000 osoba)

Odobreno
ALMBIH
9.3.2022.

- gubitak apetita
- pospanost
- glavobolja
- trnci, ukočenost ili bockanje
- ulkusu u ustima
- poremećaji rada bubrega ili zatajivanje
- promjene u učestalosti mokrenja

Vrlo rijetke nuspojave (pogađaju manje od 1 na 10.000 osoba)

- narušena funkcija jetre i povišeni jetreni enzimi
- smetenost, depresija, nesvjestica
- "mali" moždani udar
- zamućeni vidi
- teškoće sa srcem uključujući srčani udar, te infekcije grudnog koša
- upala gušterače
- curenje iz nosa
- otečeni jezik
- impotencija
- Stevens-Johnsonov sindrom (ozbiljna bolest s mjehurima na koži usta, očiju i spolnih organa)
- oštećenje jetre, upala jetre ili žutica
- želučani ulkus
- mišićna bol
- bol u zglobu
- hripanje ili otežano disanje
- osip ili kožne reakcije
- oticanje tkiva u prsima kod muškaraca
- vrućica
- osjetljivost kože na svjetlo
- promjene u razinama hemijskih supstanci u krvi ili limfnom sistemu (npr. kalij, šećeri)

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavjestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. KAKO ČUVATI KAPTOPRIL KRKA?

Kaptopril Krka morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece!

Lijek Kaptopril ne smijete upotrebljavati nakon isteka roka upotrebe koji je naveden na ambalaži. Datum isteka roka upotrebe odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok trajanja lijeka je 3 godine od datuma proizvodnje.

Čuvajte na temperaturi do 25 °C zaštićeno od vlage i svjetla.

Lijek ne smijete baciti u otpadne vode ili među kućni otpad. O načinu uklanjanja lijeka koji više ne trebate, posavjetujte se s farmaceutom. Takvi postupci pomažu čuvanju okoliša.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta Kaptopril Krka sadrži?

Ljekovita aktivna supstanca je kaptopril. Jedna tableta sadrži 12,5 mg ili 25 mg kaptoprila.

Pomoćne supstance su laktoza monohidrat, mikrokristalična celuloza (E460), kukuruzni škrob, stearinska kiselina.

Kako Kaptopril Krka izgleda i sadržaj pakovanja

Tablete od 12,5 mg su bijele, okrugle, lagano izbočene tablete sa zaobljenim rubovima.

Tablete od 25 mg su bijele, okrugle, lagano izbočene tablete sa zaobljenim rubovima i razdjelnom crtom na jednoj strani. Razdjelni urez nije namijenjen dijeljenju tablete za lakše gutanje niti za dijeljenje na jednake doze.

Na raspolaganju su kutije s 20 tableta u blisterima. U kutiji se nalaze 2 blistera po 10 tableta.

Režim izdavanja

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

Proizvođač

KRKA, tovarna zdravil, d.d.

Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republika Slovenija

Odobreno
ALMBIH
9.3.2022.

Proizvođač gotovog lijeka

KRKA, tovarna zdravil, d.d.

Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republika Slovenija

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

KRKA FARMA d.o.o. Sarajevo

Džemala Bijedića 125 A, Sarajevo

Datum i broj dozvole za stavljanje lijeka u promet:

KAPTOPRIL KRKA 12,5 mg tableta: 04-07.3-2-2008/21 od 09.03.2022. godine

KAPTOPRIL KRKA 25 mg tableta: 04-07.3-2-2009/21 od 09.03.2022. godine

**Odobreno
ALMBIH
9.3.2022.**