

## Navodilo za uporabo

### KAPTOPRIL ALKALOID-INT 25 mg tablete

kaptopril

**Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo KAPTOPRIL ALKALOID-INT in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo KAPTOPRIL ALKALOID-INT
3. Kako jemati zdravilo KAPTOPRIL ALKALOID-INT
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila KAPTOPRIL ALKALOID-INT
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo KAPTOPRIL ALKALOID-INT in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo KAPTOPRIL ALKALOID-INT vsebuje učinkovino kaptopril, ki je zaviralec encima angiotenzinske konvertaze (zaviralec ACE). Zaviralci ACE zmanjšajo zoženje krvnih žil, zaradi česar se krvni tlak zniža in poveča dotok krvi in kisika v srčno mišico in druge organe.

Zdravilo KAPTOPRIL ALKALOID-INT se uporablja za zdravljenje:

- blago in zmerno povečanega krvnega tlaka, tudi v kombinaciji z drugimi zdravili, pri pazljivi uporabi pa tudi pri hudih oblikah povečanega krvnega tlaka,
- srčnega popuščanja skupaj z diuretiki (zdravili, ki povečajo izločanje urina) in srčnimi glikozidi (zdravili, ki povečajo krčljivost srčne mišice),
- zmanjšane delovanja levega prekata pri bolnikih z akutnim srčnim infarktom,
- diabetične nefropatije (bolezni ledvic) pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1 (od insulina odvisna sladkorna bolezen) in retinopatijo (nevnetna bolezen očesne mrežnice).

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo KAPTOPRIL ALKALOID-INT**

**Ne jemljite zdravila KAPTOPRIL ALKALOID-INT:**

- če ste alergični na kaptopril, druge zaviralce encima angiotenzinske konvertaze ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste po jemanju zaviralcev ACE že imeli preobčutljivostno reakcijo z nenadno oteklino ustnic in obraza, vratu, morebiti tudi rok in stopal ali sta se pojavila dušenje in hripavost (angioedem),
- če ste kadar koli imeli angioedem,
- če ste noseči več kot tri mesece (bolje je, da se izogibate uporabi zdravila KAPTOPRIL ALKALOID-INT tudi v zgodnji nosečnosti - glejte poglavje Nosečnost in dojenje),
- če imate porfirijo (dedna ali pridobljena motnja v presnovi porfirina z nenormalno povečano tvorbo in izločanjem porfirinov in njihova zvišana koncentracija v krvi),

- če imate sladkorno bolezen ali okvarjeno delovanje ledvic in se zdravite z zdravilom za znižanje krvnega tlaka, ki vsebuje aliskiren,
- če ste vzeli ali trenutno jemljete sakubitril/valsartan, zdravilo, ki se uporablja pri zdravljenju vrste dolgotrajnega (kroničnega) srčnega popuščanja pri odraslih, zaradi povečanega tveganja za angioedem (hitro otekanje pod kožo na predelu, kot je žrelo).

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila KAPTOPRIL ALKALOID-INT se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če:

- imate srčno bolezen (še posebej bolezen zaklopke, kot je zožitev aortnega ustja ali aortne zaklopke),
- se zdravite z zdravili, ki povečajo izločanje urina (diuretiki),
- bruhate, imate drisko ali se čezmerno potite,
- ste na dieti z zmanjšanim vnosom soli,
- se zdravite z dializo,
- imate obojestransko zožitev ledvičnih arterij oziroma sum nanjo ali zožitev ledvične arterije ene same delujoče ledvice,
- imate ledvično bolezen,
- jemljete kalijeve dodatke ali nadomestke soli, ki vsebujejo kalij ali druga zdravila, ki so povezana s povečanjem koncentracije kalija v krvi (kot je na primer heparin),
- imate jetrno bolezen,
- imate sladkorno bolezen,
- imate kolagensko žilno bolezen (kot sta na primer sistemski lupus eritematosus ali sklerodermija),
- se zdravite z zdravili za zmanjšanje imunskega odziva (imunosupresivi) ali z zdravili za zdravljenje raka (citostatiki),
- se zdravite z alopurinolom (zdravilo za zdravljenje protina) ali prokainamidom (zdravilo za zdravljenje motenj srčnega ritma),
- se zdravite z litijem (zdravilo za zdravljenje psihičnih motenj),
- ste v preteklosti imeli alergijo na čebelji ali osji pik,
- boste prejeli zdravljenje zaradi preobčutljivosti na pike čebel in os (desenzibilizacijsko zdravljenje),
- se zdravite s hemodializo z visokopretočnimi dializnimi membranami ali drugo obliko prečiščevanja krvi, kot je afereza,
- boste imeli kirurški poseg pri zdravniku ali zobozdravniku,
- jemljete katero od naslednjih zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka:
  - antagonist receptorjev angiotenzina II (ARB) (ta zdravila imenujemo tudi "sartani" - mednje spadajo na primer valsartan, telmisartan in irbesartan), še zlasti če imate kakšne težave z ledvicami, ki so povezane s sladkorno boleznijo,
  - aliskiren.
- jemljete katero koli od naslednjih zdravil, se lahko poveča tveganje za angioedem (hitro otekanje pod kožo na predelu, kot je žrelo):
  - racekadotril, zdravilo za zdravljenje driske,
  - zdravila za preprečevanje zavrnitve presajenih organov in za zdravljenje raka (npr. temsirolimus, sirolimus, everolimus in druga zdravila, ki spadajo v razred zaviralcev mTOR),
  - vildagliptin, zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje sladkorne bolezni.

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči ali načrtujete nosečnost. Uporaba zdravila KAPTOPRIL ALKALOID-INT v zgodnjem obdobju nosečnosti ni priporočljiva, po tretjem mesecu nosečnosti pa zdravila ne smete jemati, saj lahko v tem obdobju resno škoduje vašemu otroku (glejte poglavje Nosečnost in dojenje).

Po prvem odmerku zdravila se, lahko tudi več ur po njem, pojavi čezmerno zmanjšanje krvnega tlaka, ki se kaže kot slabost, pospešen srčni utrip in omedlevica. Če se to pojavi, se ulezite, vzglavje naj bo nizko, in pokličite zdravnika.

Če se med zdravljenjem s kaptoprilom nenadno pojavijo bolezenski znaki okužbe (npr. vročina, bolečine v žrelu, kašelj), obiščite zdravnika.

Med zdravljenjem s kaptoprilom se lahko pojavi zlatenica (porumenelost kože ali oči) in poveča aktivnost jetrnih encimov. V tem primeru je treba zdravljenje takoj prekiniti in obiskati zdravnika.

Če ste temnopolti, je lahko zdravilo KAPTOPRIL ALKALOID-INT pri vas manj učinkovito pri zniževanju krvnega tlaka. Morda boste potrebovali večji odmerek. O tem se posvetujte z zdravnikom.

Kaptopril lahko pogosto povzroči dolgotrajen, suh, dražeč kašelj, ki preneha po prekinitvi zdravljenja.

Zdravnik vam bo morda v rednih presledkih kontroliral delovanje ledvic, krvni tlak in količino elektrolitov (npr. kalija) v krvi.

Glejte tudi informacije pod naslovom "Ne jemljite zdravila KAPTOPRIL ALKALOID-INT".

### **Otroci in mladostniki**

Kaptopril se pri otrocih, mlajših od 15 let, lahko uporablja le v primeru, če druga zdravila za zniževanje krvnega tlaka niso učinkovita ali jih otroci ne prenašajo in pod skrbnim zdravniškim nadzorom.

### **Druga zdravila in zdravilo KAPTOPRIL ALKALOID-INT**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

To je še posebno pomembno, če jemljete naslednja zdravila:

- prehranska dopolnila s kalijem (vključno z nadomestki soli), diuretike, ki varčujejo s kalijem (spironolakton, triamteren ali amilorid (zdravila za povečano izločanje urina)), in druga zdravila, ki lahko povečajo količino kalija v krvi (npr. trimetoprim in kotrimoksazol, imenovan tudi trimetoprim/sulfametoksazol, za zdravljenje okužb, ki jih povzročajo bakterije; ciklosporin, imunosupresivno zdravilo za preprečevanje zavrnitve presajenih organov; in heparin, zdravilo, ki se uporablja za redčenje krvi za preprečevanje strdkov),
- tiazide ali diuretike zanke (zdravila, ki povečajo izločanje urina), ker lahko pride do hitrega padca krvnega tlaka in to navadno do eno uro po jemanju začetnega odmerka kaptoprila,
- antagonist adrenergičnih receptorjev, dolgo delujoče antagonist kalcijevih kanalčkov ali ganglijske blokatorje (zdravila za zniževanje krvnega tlaka),
- antagonist receptorjev angiotenzina II (ARB) ali aliskiren (glejte tudi informacije pod naslovoma "Ne jemljite zdravila KAPTOPRIL ALKALOID-INT" in "Opozorila in previdnostni ukrepi"). Zdravnik vam bo morda moral spremeniti odmerek in/ali upoštevati druge previdnostne ukrepe,
- nitroglicerina, druge nitrata (zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje angine pectoris, ki se kaže z napadi hude bolečine v prsnem košu za prsnico, ki pogosto izžareva v levi zgornji ud ali vrat) ali ostale vazodilatatorje (zdravila, ki širijo žile),
- digoksin (srčni glikozid, ki se uporablja za zdravljenje bolezni srca),
- antacide (zdravila, ki nevtralizirajo kislost želodčnega soka). Ob sočasnem jemanju antacidov in kaptoprila je potrebno vzeti zdravilo KAPTOPRIL ALKALOID-INT vsaj 2 uri pred jemanjem antacidov,
- triciklične antidepresive, antipsihotike, litij (zdravila za zdravljenje psihičnih motenj),
- inzulin, peroralne antidiabetike (zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni),

- alopurinol (zdravilo za zdravljenje putike),
- prokainamid (zdravilo za zdravljenje motenj srčnega ritma),
- citostatike (zdravila za zdravljenje raka),
- zdravila za zmanjšanje imunske odzivnosti (imunosupresive),
- simpatikomimetike (zdravila, ki se uporabljajo na primer pri zdravljenju astme),
- nesteroidna protivnetna zdravila, acetilsalicilno kislino in indometacin (zdravila za lajšanje bolečin),
- zdravila, ki se najpogosteje uporabljajo za preprečevanje zavračanja presajenih organov (sirolimus, everolimus in druga zdravila, ki spadajo v razred zaviralcev mTOR). Glejte poglavje "Opozorila in previdnostni ukrepi".

Sočasno jemanje kaptoprila in zgoraj navedenih zdravil lahko oslabi njihovo delovanje ali okrepi njihove neželene učinke ali vpliva na učinek kaptoprila.

Pred morebitno operacijo zdravnika opozorite, da jemljete kaptopril.

### **Zdravilo KAPTOPRIL ALKALOID-INT skupaj s hrano, pijačo in alkoholom**

Hrana zmanjša absorpcijo zdravila KAPTOPRIL ALKALOID-INT, zato vzemite zdravilo na prazen želodec, najmanj 1 uro pred obrokom hrane.

Med zdravljenjem s kaptoprilom ne pijte alkoholnih pijač, ker alkohol okrepi delovanje kaptoprila na zniževanje krvnega tlaka.

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

#### Nosečnost

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči (ali bi lahko zanosili). Zdravnik vam bo praviloma svetoval, da prekinete z jemanjem zdravila KAPTOPRIL ALKALOID-INT preden boste zanosili ali takoj, ko izveste, da ste noseči, in vam bo svetoval jemanje drugega zdravila namesto zdravila KAPTOPRIL ALKALOID-INT.

Jemanje zdravila KAPTOPRIL ALKALOID-INT v zgodnjem obdobju nosečnosti ni priporočljivo, po tretjem mesecu nosečnosti pa ga ne smete jemati, saj lahko zdravilo v tem obdobju resno škoduje vašemu otroku.

#### Dojenje

Obvestite zdravnika, če dojite ali nameravate dojiti. Kaptopril se izloča v materino mleko. Dojenje novorojenčkov (prvih nekaj tednov po rojstvu) in še posebej nedonošenčkov med jemanjem zdravila KAPTOPRIL ALKALOID-INT ni priporočljivo. Pri starejših dojenčkih vam bo zdravnik svetoval o prednostih in tveganjih jemanja zdravila KAPTOPRIL ALKALOID-INT med dojenjem v primerjavi z zdravljenjem z drugimi zdravili.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo KAPTOPRIL ALKALOID-INT lahko pri posameznih bolnikih, zlasti na začetku zdravljenja, povzroči čezmerno znižanje krvnega tlaka in omotičnost ter tako prehodno zmanjša sposobnost za upravljanje vozil in strojev. Če zdravilo tako deluje na vas, ne vozite avtomobila in drugih vozil ter ne upravljajte z orodji ali stroji.

### **Zdravilo KAPTOPRIL ALKALOID-INT vsebuje laktozo monohidrat in natrij**

Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

### **3. Kako jemati zdravilo KAPTOPRIL ALKALOID-INT**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravnik vam bo povedal, kako pogosto in na kakšen način boste jemali zdravilo ter koliko časa bo trajalo zdravljenje.

Odmerkov ne smete spreminjati ali zdravljenja prekinjati, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom. Svoj odmerek zdravila vzemite na prazen želodec, najmanj 1 uro pred obrokom hrane. Tableto pogoltnite z nekaj tekočine. Ne žvečite.

#### **Odrasli**

##### **Arterijska hipertenzija**

Priporočeni odmerek za zdravljenje povečanega krvnega tlaka je 25 mg dva- do trikrat na dan. Zdravnik vam bo lahko odmerek postopno povečal na 100 do 150 mg na dan v deljenih odmerkih. Lahko se zgodi, da vam bo zdravnik za zniževanje krvnega tlaka predpisal še druga zdravila in odmerek zdravila še povečal.

Pri bolnikih z motnjami v delovanju ledvic se običajno uporablja nižji začetni odmerek.

##### **Srčno popuščanje**

Zdravljenje srčnega popuščanja se začne pod strogim zdravniškim nadzorom. Priporočeni začetni odmerek je 12,5 mg dva- do trikrat na dan. Zdravnik vam bo lahko odmerek postopno povečal do vzdrževalnega odmerka (75 do 150 mg na dan) v deljenih odmerkih.

##### **Zmanjšano delovanje levega prekata pri bolnikih z akutnim srčnim infarktom**

Zdravljenje se začne v bolnišnici pod strogim nadzorom (zlasti krvnega tlaka), ko preteče najmanj 3 dni od nastanka srčnega infarkta, dokler se ne doseže 75 mg celodnevnega odmerka v treh deljenih odmerkih.

Priporočeni odmerek za učinkovito srčno zaščito med dolgotrajnim zdravljenjem znaša od 75 do 150 mg na dan v dveh do treh deljenih odmerkih.

##### **Diabetična nefropatija**

Priporočeni celodnevni odmerek za zdravljenje diabetične nefropatije je od 75 do 100 mg, razdeljen na 2 do 3 odmerke.

#### **Uporaba pri otrocih in mladostnikih**

Učinkovitost in varnost uporabe kaptoprila pri otrocih in mladostnikih nista popolnoma dokazani, zato naj se kaptopril pri otrocih, mlajših od 15 let, uporablja le, če drugi ukrepi za zniževanje krvnega tlaka niso učinkoviti in pod strogim zdravniškim nadzorom.

Odmerke določi zdravnik specialist. Začetni priporočeni odmerek je približno 0,3 mg na kg telesne mase. Kaptopril se pri otrocih običajno odmerja v treh odmerkih. Maksimalni odmerek je 3,5 mg na kg telesne mase na dan, v nujnih stanjih včasih tudi od 5 do 10 mg na kg telesne mase na dan.

Lahko se zgodi, da vam bo zdravnik predpisal odmerke, ki so drugačni od zgoraj navedenih. V tem primeru se posvetujte z zdravnikom.

#### **Odmerjanje pri ledvičnem popuščanju**

Če ste bolnik z ledvičnim popuščanjem, vam bo zdravnik glede na stopnjo vašega ledvičnega popuščanja ustrezno zmanjšal odmerke in podaljšal razmik med jemanjem zdravila.

Če menite, da je učinek zdravila premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila KAPTOPRIL ALKALOID-INT, kot bi smeli**

Če ste vzeli večji odmerek zdravila, kot bi smeli, poiščite zdravniško pomoč. Najpogostejši znak prevelikega odmerka je prekomerno znižanje krvnega tlaka. V takem primeru se ulezite na ležišče z nizkim vzglavjem in pokličite zdravnika.

Po zaužitju večje količine tablet naenkrat obvezno pokličite zdravnika in pri bolniku poizkusite izzvati bruhanje ter tako odstraniti zdravilo iz želodca.

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo KAPTOPRIL ALKALOID-INT**

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Pozabljeni odmerek vzemite čim prej, razen, če manjka do naslednjega odmerka samo nekaj ur. V tem primeru raje počakajte in naslednji odmerek vzemite ob običajnem času, pozabljeni odmerek pa izpuscite. Nikoli ne vzemite dveh odmerkov hkrati.

### **Če ste prenehali jemati zdravilo KAPTOPRIL ALKALOID-INT**

Dalj časa trajajočega zdravljenja ne smete prekiniti, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom, ker se vaše zdravstveno stanje lahko poslabša.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

### **Če opazite kateri koli spodaj navedeni neželeni učinek, takoj prenehajte z jemanjem zdravila in o njem obvestite zdravnika:**

- otekanje rok, obraza, ustnic ali jezika,
- težave z dihanjem,
- bolečina v žrelu ali povišana telesna temperatura,
- huda omotica,
- huda bolečina v trebuhu,
- neobičajno hiter ali nereden srčni utrip,
- rumeno obarvanje kože/oči,
- nenadno nastal nerazložljiv kožni izpuščaj, rdečica ali luščenje kože.

### **Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):**

- motnje spanja,
- okvara okusa, omotica,
- suh, dražeč (neproduktiven) kašelj, oteženo dihanje,
- občutek siljenja na bruhanje, bruhanje, želodčna draženja, dispepsija, bolečina v trebuhu, driska, zaprtje, suha usta,
- srbenje z ali brez izpuščaja, izpuščaj in izpadanje las.

### **Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):**

- hitro utripanje srca, angina pectoris (napad hude bolečine v prsnem košu za prsnico, ki pogosto izžareva v levi zgornji ud ali vrat), palpitacije (neprijetni občutki ob hitrem ali močnem utripanju srca),
- znižanje krvnega tlaka, Raynaudov sindrom (prehodna funkcionalna ishemija na arterijah 2. do 5. prsta, ki se pojavlja v napadih, pogosteje pri ženskah, in se kaže z bledico, modrikavostjo in bolečo reaktivno hiperemijo), rdečica, bledica,

- angioedem (preobčutljivostna reakcija z nenadno oteklino ustnic in obraza, vratu, morebiti tudi rok in stopal ali pojav dušenja in hripavosti),
- bolečina v prsnem košu, utrujenost, splošna slabost.

**Redki neželeni učinki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- anoreksija (pomanjkanje ali izguba apetita),
- zaspanost, glavobol, parestezija (nenormalen občutek v koži, kot je žarenje, zbadanje, ščegetanje, gomazenje),
- vnetje ustne sluznice, plitve okrogle ali ovalne razjede, navadno na sluznici ust, oteklina sluznice črevesja,
- motnje delovanja ledvic (ledvična odpoved, povečana ali zmanjšana tvorba urina, pogosto uriniranje).

**Zelo redki neželeni učinki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- nevtropenija (znižana koncentracija nevtrofilnih belih krvničk v krvi), agranulocitoza (zelo zmanjšano število granuliranih belih krvničk v krvi), pancitopenija (zmanjšano število belih in rdečih krvničk ter krvnih ploščic v krvi), anemija (znižana koncentracija rdečih krvničk in/ali koncentracija hemoglobina v krvi), trombocitopenija (znižana koncentracija krvnih ploščic v krvi), limfadenopatija (bolezen bezgavk), eozinofilija (zvišana koncentracija eozinofilnih belih krvničk v krvi), avtoimune bolezni in/ali povišan titer protitjedrnih protiteles (ANA),
- hiperkaliemija, hipoglikemija (nenormalno znižana koncentracija glukoze v krvi),
- zmedenost, razdražljivost, otožnost,
- možgansko-žilni dogodki, vključno z možgansko kapjo, sinkopa (kratkotrajna izguba zavesti),
- zamegljen vid,
- srčni zastoj, kardiogeni šok (akutni sindrom, ki ga povzroča nezadostna prekrvavitev življenjsko pomembnih organov in se razvije zaradi srčnega popuščanja),
- bronhospazem (spastično zoženje svetline bronhusov zaradi kontrakcije gladkega mišičja), vnetje nosne sluznice, alergijsko vnetje pljučnih alveolov, eozinofilna pljučnica,
- vnetje jezika, ulkusna bolezen, vnetje trebušne slinavke,
- okvarjeno delovanje jeter in zastoj žolča (vključno z zlatenico), vnetje jeter, vključno z nekrozo, povišanimi jetrnimi encimi in bilirubinom,
- koprivnica, Stevens-Johnsonov sindrom (oblika multiformnega eritema, ki je lahko včasih fatalen in se kaže s prehladom ali gripi podobnimi simptomi ter hudo izraženimi bolezenskimi spremembami po koži in sluznicah), multiformni eritem (rdeče spremembe na koži, ki so različnih oblik), fotosenzitivnost (prevelika občutljivost kože za sončno svetlobo), eritrodermija (kožna bolezen, pri kateri je vsa koža rdeča zaradi aktivne hiperemije ali vnetne infiltracije in z buloznimi ali drugačnimi tvorbami), pemfigoidne reakcije (bolezenska reakcija s ponavljajočim se pojavljanjem mehurčkov ali bul na koži), bolezensko luščenje kože,
- mialgija (bolečina v mišicah), artralgiya (bolečina v sklepih),
- nefrotski sindrom (toksična ali vnetna okvara na kapilarah glomerulnih zank v ledvicah, ki postanejo bolj prepustne za beljakovine, kar povzroča izločanje beljakovin z urinom, znižano koncentracijo beljakovin v krvni plazmi in otekline),
- impotenca, ginekomastija (povečanje dojka pri moških),
- zvišana telesna temperatura,
- proteinurija (pojav beljakovin v urinu), eozinofilija (zvišana koncentracija eozinofilnih belih krvničk v krvi), hiperkaliemija (zvišana koncentracija kalija v krvni plazmi), hiponatriemija (nenormalno znižana koncentracija natrija v krvni plazmi), povišane vrednosti sečnine, kreatinina in bilirubina, zmanjšana koncentracija hemoglobina, belih krvničk in krvnih ploščic v periferni krvi, zmanjšan hematokrit, povišan titer protitjedrnih protiteles (ANA) in pospešena sedimentacija.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

tel.: +386 (0)8 2000 500

faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila KAPTOPRIL ALKALOID-INT**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in steklenici poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo KAPTOPRIL ALKALOID-INT**

- Učinkovina je kaptopril.
- Ena tableta vsebuje 25 mg kaptoprila.
- Druge sestavine zdravila so laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza, smukec, natrijev karboksimetilškrob (vrsta A) in magnezijev stearat.

### **Izgled zdravila KAPTOPRIL ALKALOID-INT in vsebina pakiranja**

Zdravilo KAPTOPRIL ALKALOID-INT 25 mg tablete so bele, okrogle, ploščate tablete z razdelilno zarezo na eni strani. Tableta se lahko deli na enake odmerke.

Zdravilo je na voljo v škatli z rjavo steklenico (steklo hidrolitske odpornosti III) in aluminijasto navojno zaporko. Vsaka škatla vsebuje 40 tablet po 25 mg.

### **Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila KAPTOPRIL ALKALOID-INT**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec**

ALKALOID-INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

1231 Ljubljana-Črnuče

Slovenija

tel.: +386 (0)1 300 42 90  
faks: +386 (0)1 300 42 91  
e-pošta: info@alkaloid.si

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 3.2.2021.**