

## PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

### Kaptopril Krka 25 mg tabletid

### Kaptopril Krka 50 mg tabletid

Kaptopriil

#### **Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigussümptomid on sarnased.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

#### **Infolehes antakse ülevaade:**

1. Mis ravim on Kaptopril Krka ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Kaptopril Krka tablettide võtmist
3. Kuidas Kaptopril Krka tablette võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Kaptopril Krka tablette säilitada
6. Lisainfo

### **1. MIS RAVIM ON KAPTOPRIL KRKA JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE**

Kaptopril Krka tabletid on vererõhku langetav (hüpertensioonivastane) ravim. Ta kuulub angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibitorite hulka. Kaptopriilravi laiendab veresooni, alandab vererõhku ning suurendab südamelihase ja teiste organite varustatust vere ja hapnikuga. Kaptopriili kasutatakse kõrgvererõhutõve (hüpertensiooni) ja südamepuudulikkuse (seisund, kus südamelihase ei suuda pumbata verd piisavalt tugevalt, et keha verrega varustada) korral. Kaptopriili kasutatakse ka suhkurtõvest tingitud neeruhaiguse (diabeetiline nefropaatia) korral. Ühe annuse toime kestab 8 kuni 12 tundi. Ühtlane ravitoime saavutatakse pärast kahe- kuni neljanädalast ravi.

### **2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE KAPTOPRIL KRKA TABLETTIDE VÕTMIST**

#### **Ärge võtke Kaptopril Krka tablette**

- kui te olete allergiline (ülitundlik) kaptopriili või Kaptopril Krka tablettide mõne koostisosa suhtes;
- kui te olete ülitundlik teiste sarnaste ravimite (teiste AKE inhibiitorite) suhtes;
- kui teil on pärast AKE inhibiitorite kasutamist tekkinud angiödeem (ülitundlikkusreaktsioon, mis väljendub huulte ja näo, kaela ning mõnikord ka käte ja jalgade ootamatus turses, hingamisraskustes ja hääle käheduses);
- kui teil on kunagi mistahes põhjustel esinenud angiödeemi;
- kui teil on kahepoolne neeruarterite kitsenemus (stenoos) või üksiku neeru arteri kitsenemus (stenoos);
- kui teil on porfüüria (teatud ainevahetushaigus);
- kui te olete rohkem kui 3 kuud rase (samuti on parem vältida Kaptopril Krka kasutamist raseduse algstaadiumis – vt lõik „Rasedus ja imetamine”).

#### **Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Kaptopril Krka**

- Pärast ravimi esimese annuse manustamist võib isegi mitme tunni jooksul tekkida ülemäärane vererõhu langus (hüpotensioon), mida iseloomustavad halb enesetunne, südame löögisageduse kiirenemine ning minestus. See tekkib sagedamini südamepuudulikkuse või raske neerukahjustusega patsientidel ning neil, kes saavad ravi uriinieritust suurendavate ravimitega (diureetikumidega), kõhulahtisusega või oksendavatel patsientidel ning neil, kes väga higistavad või kes peavad soolavaba dieeti. Hüpotensiooni teket saab ära hoida, lõpetades enne kaptopriilravi alustamist diureetikumi kasutamise või soolavaba dieedi. Hüpotensiooni raskeid tagajärgi esineb harva. Hüpotensiooni tekkimisel heitke lamama, pange pea alla madal padi ja kutsuge arst. Ajutise hüpotensiooni korral ei ole vaja kaptopriilravi lõpetada. Järgnevaid annuseid talutakse hästi. Korduva hüpotensiooni korral, millega kaasnevad ka teised nähud (nt halb enesetunne, südame löögisageduse kiirenemine ja minestamine), peaksite te oma arstiga nõu pidama.
- Rääkige oma arstile, kui teil ravitakse mõnda südamehaigust, ajuveresoonte või südameklapi haigusi, kuna sellisel juhul on suurem oht hüpotensiooni tekkeks ja elutähtsate organite verevarustuse vähenemiseks.
- Enne kaptopriilravi alustamist ja selle ajal jälgib arst teie neerufunktsiooni. Informeerige oma arsti, kui teil on suhkurtõbi, krooniline neeruhaigus, kui te kasutate kaaliumi säästvaid diureetikume (näiteks spironolaktooni, amiloridi või triamtereeni) või kui te võtate kaaliumi tablette. Nende ravimite ja kaptopriili samaaegne kasutamine ei ole soovitatav. Kui te tunnete ravi ajal lihasnõrkust või ebaregulaarseid südamelööke, pöörduge otsekohe oma arsti poole.
- Rääkige oma arstile, kui teil on suhkurtõbi. Teie insuliini või teiste suhkurtõvevastaste ravimite annuseid võib olla vaja vähendada.
- Eakatel patsientidel on suurenenud oht kõrvaltoimete tekkeks.
- Kaptopriilravi ajal võib väheneda valgete vererakkude arv (tekkida võib neutropeenia). Neutropeeniat esineb sagedamini patsientidel, kellel on samaaegne sidekoe haigus (süsteemne erütematoosne luupus, progresseeruv süsteemne skleroos) või neerupuudulikkus ning patsientidel, kes saavad samaaegselt ravi organismi immuunsust pärssivate ravimitega. Kui teil tekivad ootamatult infektsioonile viitavad nähud (nt palavik, valus kurk, köha), peaksite te otsekohe oma arsti poole pöörduma.
- Kui hemodialüüsi või teiste vere puhastamiseks kasutatavate meetodite (afereesi) korral kasutatakse teatud tüüpi filtermembraane, võivad teil tekkida ülitundlikkusreaktsioonidele sarnased reaktsioonid. Kui teie arst planeerib teil nimetatud ravimeetodite kasutamist, öelge palun talle, et te võtate kaptopriili.
- Herilas- või mesilasmürgiga teostatava ülitundlikkuse ravi (desensitisatsiooni) ajal võivad teil tekkida ülitundlikkusreaktsioonid. Kui teie arst planeerib teil nimetatud ravimeetodi kasutamist, öelge palun talle, et te võtate kaptopriili.
- Kaptopriili kasutamise tõhusus ja ohutus lastel ei ole veel kindlaks tehtud. Seetõttu tohib kaptopriili vastsündinutele ning lastele anda ainult siis, kui ravi teiste hüpertensioonivastaste ravimitega ei ole olnud piisavalt efektiivne.
- Te peate informeerima oma arsti kui te arvate end olevat rase (või planeerite rasedust). Kaptopriil Krka't ei ole soovitatav kasutada raseduse varases staadiumis ning seda ei tohi kasutada pärast raseduse esimest 3 kuud, kuna see võib põhjustada tõsist kahju teie lapsele (vt lõik „Rasedus ja imetamine”).

### **Kaptopril Krka tablettide võtmine koos toidu ja joogiga**

Võtke tablette mõningase koguse vedelikuga või tühja kõhuga (või vähemalt 1 tund enne või 2 tundi pärast söömist).

### **Rasedus ja imetamine**

#### **Rasedus**

Te peate informeerima oma arsti kui te arvate end olevat rase (või planeerite rasedust). Teie arst soovib teil tõenäoliselt katkestada kaptopriili võtmise juba enne rasedumist või kohe peale rasedaks jäämist ning soovib teil kaptopriili asemel tarvitada mõnda muud ravimit. Kaptopriili ei ole soovitatav kasutada raseduse varases staadiumis ning seda ei tohi kasutada pärast raseduse esimest 3 kuud, kuna see võib põhjustada tõsist kahju teie lapsele.

#### **Imetamine**

Informeerige oma arsti kui te toidate last rinnaga või planeerite alustada lapse rinnaga toitmist. Vastsündinute (esimestel nädalatel peale sündi) ja eriti enneaegsete laste imetamine ei ole kaptopriili võtmise ajal soovitatav.

Vanemate laste puhul peaks teie arst teile selgitama imetamise ajal kaptopriili kasutamise kasu ja riski suhet võrreldes teiste ravimitega.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Üksikutel inimestel võivad Kaptopril Krka tabletid (eriti ravi alguses) põhjustada hüpotensiooni ja minestamist. Seega vähendab ravim ajutiselt teie võimet autot juhtuda või masinaid käsitseda. Mõne tunni jooksul pärast tablettide esmakordset manustamist või annuse suurendamist ei ole soovitatav juhtida autot või käsitseda masinaid. Ärge juhtige autot või käsitsege masinaid, kui te tunnete pearinglust või väsimust tablettide võtmise ajal. Alkoholi tarvitamine võib unisust ning pearinglust tugevdada.

### **Oluline teave mõningate Kaptopril Krka tablettide koostisainete suhtes**

Kaptopril Krka tabletid sisaldavad laktoosi. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

### **Võtmine koos teiste ravimitega**

Palun informeerige oma arsti või apteekrit, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid. Eriti kehtib see kõrgeenenud vererõhku korrigeerivate ravimite, diureetikumide, südamepuudulikkuse, reumaatiliste haiguste, suhkurtõve ja psühhiaatriliste häirete raviks kasutatavate ravimite ning kaaliumi tablettide, hormoonide (sealhulgas rasestumisvastaste tablettide) ja organismi immuunsust pärssivate ravimite kohta. Kaptopriili ja ülalmainitud haiguste raviks kasutatavate mõnede ravimite samaaegsel manustamisel võib nende toime nõrgeneda, kõrvaltoimed tugevneda või kaptopriili toime muutuda.

Te ei tohiks kaptopriilravi ajal alkohoolseid jooke juua, kuna alkohol tugevdab kaptopriili vererõhku alandavat toimet.

Enne kirurgilisi operatsioone öelge arstile, et te võtate kaptopriili.

## **3. KUIDAS KAPTOPRIL KRKA TABLETTE VÕTTA**

Võtke Kaptopril Krka tablette alati vastavalt arstilt saadud juhiste. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kõrgvererõhutõve (hüpertensiooni) ravis on algannuseks tavaliselt 12,5 mg (pool 25 mg tabletti) 2...3 korda ööpäevas. Arst kohandab ravimi annust vastavalt saadud ravitoimele ja teie vajadustele 1...4 nädala möödudes. Tavaliselt on piisavaks annuseks 25 mg (üks 25 mg tablett) kuni 50 mg (üks 50 mg tablett) 2...3 korda ööpäevas. Maksimaalseks soovitatavaks ööpäevaseks annuseks on 150 mg (kolm 50 mg tabletti).

Ägeda vererõhu tõusu (hüpertensiivse kriisi) ravis on soovitatavaks annuseks 25 mg kaptopriili. Arsti soovitusel närige tablett katki ning laske sellel keele all täielikult lahustuda. Teie vererõhk langeb 15...30 minuti möödudes. Kui piisavat toimet ei ilmne, annab arst teile tunni aja pärast uuesti sama suure annuse.

*Südamepuudulikkus:* Algannus peaks olema väike (6,25 mg või 12,5 mg). Teie arst võib järk-järgult annust tõsta maksimaalselt 150 mg-ni ööpäevas.

*Peale müokardinfarkti:* Tavaline algannus peaks olema väike (6,25 mg), mida teie arst tõstab maksimaalselt kuni 150 mg-ni päevas.

*Neeruhaigusega diabeedipatsiendid:* Tavaline annus on 75...100 mg päevas.

*Neerukahjustus:* Arst vähendab annuseid vastavalt neerukahjustuse astmele.

*Hemodialüüs:* Pärast 4-tunnist hemodialüüsi tuleb asendada ligikaudu 50% kaptopriili annusest.

*Lapsed:* Lastel kasutatakse kaptopriili vaid erandjuhtudel. Sellisel juhul määrab annuse vastava eriala spetsialist.

Teil on oluline teada, et kõrget vererõhku alandavate ravimite manustamine ei ravi haigust välja, kuid aitab vererõhku langetada ning hoida seda vajalikul tasemel. See hoiab ära või vähendab liiga kõrge vererõhuga seotud tagajärgi ja/või tüsistusi.

Kaptopriilravi on pikaajaline (tavaliselt eluaegne), kui seda ei ole vaja mingitel kindlatel põhjustel katkestada.

Kui teil on tunne, et Kaptopril Krka tablettide toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Kui te võtate Kaptopril Krka tablette rohkem kui ette nähtud**

Kõige levinum üleannustamise ilming on vererõhu langus (hüpotensioon). Hüpotensiooni tekkimisel heitke lamama, pange pea alla madal padi ja kutsuge arst.

Kui te olete korraga võtnud sisse suures koguses tablette, pöörduge otsekohe arsti poole ning proovige endal oksendamist esile kutsuda, et ravimit maost eemaldada.

### **Kui te unustate Kaptopril Krka tablette võtta**

Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te unustate õigel ajal tabletti võtta, võtke see niipea, kui võimalik. Siiski, kui käes on juba peaaegu järgmise annuse manustamise aeg (paari tunni pärast), jätke ununenud annus vahele ja jätkake ravimi võtmist järgmisest ettenähtud annusest. Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata.

### **Toimed, mis tekivad pärast ravimi Kaptopril Krka kasutamise lõpetamist**

Ravi lõpetamisel võib vererõhk taas tõusta; see suurendab ka hüpertensiooniga seotud tüsistuste (eriti südame, aju ja neerudega seotud tüsistuste) tekkeohtu. Südamepuudulikkusega patsientide seisund võib halveneda sellisel määral, et nad vajavad haiglaravi. Südameinfarkti läbipõdenud patsientidel võib pärast ravi lõpetamist tekkida südamepuudulikkus. Neeruhaigusega patsientidel on võimalik maksafunktsiooni halvenemine.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED**

Nagu kõik ravimid, võib ka Kaptopril Krka põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kaptopriilravi ajal tekkivad kõrvaltoimed on tavaliselt kerged ja ajutised ning harilikult ei tingi ravi lõpetamist.

Kõige sagedasemateks kõrvaltoimeteks on nahalööve (koos sügeluse või palavikuga ja teatud tüüpi valgete vererakkude (eosinofiilsete leukotsüütide) arvu tõusuga ja liiges- ning lihasvaluga), maitsetundlikkuse häired või maitsetundlikkuse kadumine ning kuiv köha, mis tavaliselt taandub paari nädala jooksul pärast ravi lõpetamist. Harvemesinevate kõrvaltoimete hulka kuuluvad seedetrakti häired (iiveldus, oksendamine, kõhuvalu, kõhulahtisus, kõhukinnisus, isutus ja suukuivus), neeruhaigused või neeru ja maksa funktsioonihäired (väsimus, iiveldus ja väga harva ka naha ja silmavalgete kollasus), südamehaigused, unetus, surin kätes ja jalgades, juustekaotus ning väga harva ka erütematoossele luupusele sarnane sündroom (palavik, liiges- ja lihasvalud, veresoonepõletik, vererakkude settimiskiiruse tõus, leukotsütoos (valgeliblerohkus veres) ja eosinofiilia (teatud vereliblede rohkus veres)).

Lõpetage ravimi võtmine ja informeerige otsekohe oma arsti, kui teil tekkivad järgnevad nähud:

- Huulte ja näo, kaela ning mõnikord ka käte ja jalgade ootamatu turse, hingamisraskused ja häälekähedus, nahalööve ja raske sügelus;
- Ootamatult tekkinud palavik, külmavärinad, neelamisraskused ja köha;

- Lihasnõrkus ja krambid sääremarjades;
- Uimasus, tasakaaluhäired, peavalu, minestamine või teadvuskadu, segasus, väsimus ja nõrkus, südame löögisageduse kiirenemine ja ebaregulaarsed südamelöögid.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

## **5. KUIDAS KAPTOPRIL KRKA TABLETTE SÄILITADA**

### **Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.**

Hoida temperatuuril kuni 25°C. Hoida originaalpakendis, valguse ja niiskuse eest kaitstult.

Ärge kasutage pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. LISAINFO**

### **Mida Kaptopril Krka sisaldab**

- Toimeaine on kaptopriil. Üks tablett sisaldab 25 mg või 50 mg kaptopriili.
- Abiained on laktoosmonohüdraat, mikrokristalliline tselluloos, maisitärklis ja steariinhape.

### **Kuidas Kaptopril Krka välja näeb ja pakendi sisu**

Kaptopril Krka 25 mg tabletid on valged ja ümarad ning nende ühel küljel on poolitusjoon.

Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Kaptopril Krka 50 mg tabletid on valged, ümarad ja kergelt kaksikkumerad ning nende ühel küljel on poolitusjoon.

Poolitusjoon on ainult poolitamise kergendamiseks, et hõlbustada ravimi allaneelamist, mitte tableti võrdseteks annusteks jagamiseks

Ühes karbis on 20 ribapakendites tabletti.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

KRKA, d.d., Novo mesto,  
Šmarješka cesta 6,  
8501 Novo mesto,  
Slovenia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

KRKA, d.d., Novo Mesto Eesti filiaal  
Pärnu mnt 141  
11314 Tallinn  
Tel. 6671658

**Infoleht on viimati koostöölstatud juunis 2010**