

FYLGISEÐILL: UPPLÝSINGAR FYRIR NOTANDA LYFSINS

Katópríl 25 mg eða 50 mg töflur *Katópríl*

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að taka lyfið.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafraeðings ef þörf er á frekari upplýsingum um lyfið.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafraeðing vita ef vart verður við aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli eða ef aukaverkanir sem taldar eru upp reynast alvarlegar.

Í fylgiseðlinum:

1. Upplýsingar um Katópríl og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að taka Katópríl
3. Hvernig taka á Katópríl
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Katópríl
6. Aðrar upplýsingar

1. UPPLÝSINGAR UM KATÓPRÍL OG VIÐ HVERJU ÞAÐ ER NOTAÐ

Katópríl tilheyrir flokki svokallaðra ACE-hemla. Lyfið er notað gegn háum blóðþrýstingi og hjartabilun og eftir hjartadrep.

2. ÁÐUR EN BYRJAD ER AÐ TAKA KATÓPRÍL

Ekki má taka Katópríl:

- ef þú ert með ofnæmi fyrir katópríli eða einhverju öðru innihaldsefni Katópríl.
- ef þú hefur fengið ofsabjúg í tengslum við fyrri meðferð með ACE-hemli eða hefur fengið ofsabjúg hvort sem hann er arfgengur eða af óþekktum orsökum.
- sex síðustu mánuði meðgöngu, sjá kafla um meðgöngu og brjóstgjöf.

Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun Katópríl:

- ef þú hefur nýverið notað þvagræsilyf sem geta valdið vökva- og salttapi. Við þær aðstæður getur Katópríl valdið of mikilli blóðþrýstingslækkun.
- ef þú hefur skerta nýrnastarfsemi eða ósæðarþrengingu.
- ef þú tekur kalíumsparandi lyf eða önnur lyf eða bætiefni sem innihalda kalíum.
- notkun lyfsins er ekki ráðlögð snemma á meðgöngu og getur skaðað barnið eftir 3 mánaða meðgöngu, sjá kafla um meðgöngu og brjóstgjöf.

Notkun annarra lyfja

Ýmis lyf geta haft áhrif á verkun Katópríl eða Katópríl getur haft áhrif á verkun þeirra. Látið lækninn eða lyfjafraeðing vita um önnur lyf sem eru notuð eða hafa nýlega verið notuð, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils. Sérstaklega er mikilvægt að læknirinn viti um notkun annarra blóðþrýstingslækkandi lyfja, þvagræsilyfja, kalíumsparandi lyfja, lyfja sem innihalda kalíum, bólgueyðandi lyfja, járns, lyfja við sykursýki og litfums.

Ef Katópríl er tekið með mat eða drykk:

Taka má Katópríl með mat eða á fastandi maga.

Meðganga og brjóstgjöf

Áður en þú tekur Katópríl skaltu upplýsa lækninn um að þú sért þunguð, ef þú getur hugsanlega verið þunguð eða ef þú ráðgerir að verða þunguð. Læknirinn mun sennilega ávísa þér öðru lyfi í stað

Katópríl, þar sem ekki er mælt með notkun Katópríl snemma á meðgöngu og það getur valdið barninu alvarlegum skaða sé það notað eftir 3 mánaða meðgöngu.

Venjulega þarf að hefja viðeigandi háþrýstingsmeðferð í stað Katópríl áður en meðganga hefst.

Ekki má nota lyfið á öðrum og þriðja þriðjungi meðgöngu.

Læknirinn mun sennilega ráðleggja þér að hætta töku Katópríl um leið og þú veist að þú ert barnshafandi. Ef þú verður þunguð meðan á meðferð með Katópríl stendur, skaltu tafarlaust láta lækninn vita.

Brjóstagjöf

Lyfið skilst út í brjóstamjólk. Konur með barn á bjósti ættu ekki að taka Katópríl.

Akstur og notkun véla

Lyfið getur dregið úr hæfni til aksturs eða notkunar véla í upphafi meðferðar eða við breytingar á skömmtum.

Mikilvægar upplýsingar um tiltekin innihaldsefni Katópríl

Lyfið inniheldur laktósa. Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

3. HVERNIG TAKA Á KATÓPRÍL

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef þú ert ekki viss um hvernig á að nota lyfið leitaðu þá upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Skammtastærðir handa fullorðnum:

Við hækkuðum blóðþrýstingi: Venjulegur skammtur er 25-100 mg á dag.

Við hjartabilun: Venjulegur upphafsskammtur er 12,5 mg tvisvar sinnum á dag. Hámarksskammtur er 150 mg á dag.

Eftir hjartadrep: Byrjað er með lága skammta og aukið smám saman undir eftirliti læknis.

Ef stærri skammtur en mælt er fyrir um er tekinn:

Hafðu strax samband við lækninn eða lyfjafræðing ef þú hefur tekið of stóran skammt. Einkenni ofskömmtunar eru lágur blóðþrýstingur og yfirlið.

Ef gleymist að taka Katópríl:

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

4. HUGSANLEGAR AUKAVERKANIR

Eins og við á um öll lyf getur Katópríl valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita ef vart verður við aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli eða ef aukaverkanir sem taldar eru upp reynast alvarlegar.

Algengar (meira en 1% sjúklinga):

Ógleði, uppköst, magaþægindi, niðurgangur, hægðatregða, munnþurrkur, truflun á bragðskyni, svimi, svefntruflanir. útbrot, kláði, hárlós, hósti, andnaud.

Sjaldgæfar (0,1%-1% sjúklinga):

Hjartsláttartruflanir, hjartaöng, brjóstverkur, þreyta, lasleiki, ofnæmisbjúgur, of mikil lækun blóðþrýstings, Raynauds heilkenni (fingur og tær hvítna í kulda), roði, fölvi.

Mjög sjaldgæfar (minna en 0,1% sjúklinga):

Munnbólga/munnangur, lystarleysi, svefnhöfgi, náladofi, höfuðverkur, truflun á nýrnastarfsemi, þ.m.t. nýrnabilun, ofsamiga, þvagþurrð, tíð þvaglát.

Koma örsjaldan fyrir (minna en 0,01% sjúklinga):

Áhrif á blóð, hjartastopp, hjartalost, þokusýn, tungubólga, sársjúkdómur í maga, vélinda eða skeifugörn, brisbólga, skert lifrarstarfsemi og gallteppa (m.a. gula), lifrabólga, þ.m.t. lifrardrep, hækkun á lifrarenímum og bilirúbíni, eggjahvíta og köfnunarefni í þvagi, blóðsykurlækkun, vöðvaþrautir, liðverkir, heilablæðing, m.a. heilablóðfall og yfirlið, rugl, þunglyndi, nýrungaheilkenni, getuleysi, brjóstastækkun hjá körlum, berkjukrampi, nefslímubólga, lungnabólga, ofsakláði, Stevens-Johnsons heilkenni (alvarleg útbrot með bólgu og flögnun á efsta lagi húðarinnar), regnbogaroðasótt, ljósnæmi, roðahúð (erythroderma), blöðruútpot, skinnflagningsbólga, drep í húðþekju.

5. HVERNIG GEYMA Á KATÓPRÍL

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.

Ekki má nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem er á umbúðunum. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má flegja lyfjum í skólplagnir eða heimilissorp. Leitið ráða hjá lyfjafræðingi um hvernig heppilegast er að losna við lyf sem ekki þarf að nota lengur. Þetta er gert til þess að vernda umhverfið.

6. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Hvað inniheldur Katópríl

- Virka innihaldsefnið er kaptópríl
- Önnur innihaldsefni eru: Örkristallaður sellulósi, laktósa einhýdrat, maíssterkja og sterínsýra.

Útlit Katópríl og pakkningastærðir

25 mg töflur: Hvítar, kringlóttar, flatar töflur með deilistriki á annarri hliðinni. 8 mm í þvermál.

50 mg töflur: Hvítar, kringlóttar, flatar töflur með deilistriki á annarri hliðinni. 10 mm í þvermál.

Pakkningastærð: 100 töflur (þynnupakkningar.)

Markaðsleyfishafi

Actavis hf
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
sími 550 3300, fax 550 3301

Framleiðandi

Actavis Ltd.
B16 Bulebel Industrial Estate, Zejtun, ZTN 08
Malta

Þessi fylgiseðill var síðast samþykktur í ágúst 2011.