

Bipacksedel: Information till användaren

Captopril Viatris

25 mg och 50 mg tabletter, kaptopril
kaptopril

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

Vad Captopril Viatris är och vad det används för

2. Vad du behöver veta innan du använder Captopril Viatris

3. Hur du använder Captopril Viatris

4. Eventuella biverkningar

5. Hur Captopril Viatris ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Vad Captopril Viatris är och vad det används för

Captopril Viatris tillhör en grupp av läkemedel som kallas ACE-hämmare. Det innehåller kaptopril, som hämmar bildningen av blodtryckshöjande ämnen i kroppen. Behandling med Captopril Viatris gör att blodkärlen vidgar sig och blodtrycket sjunker. Utsöndringen av salt och vatten genom njurarna normaliseras. Dessa effekter ger också en minskad arbetsbelastning på hjärtat vid nedsatt hjärtmuskelfunktion. Hos diabetespatienter med njurskada minskar Captopril Viatris utsöndringen av äggvita i urinen och fördröjer en försämring av njurfunktionen.

Captopril Viatris används

- vid högt blodtryck
- vid nedsatt hjärtfunktion (kronisk hjärtsvikt)
- efter en hjärtinfarkt för att öka hjärtats arbetsförmåga
- vid njurskada hos diabetespatienter

Kaptopril som finns i Captopril Viatris kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Captopril Viatris

Använd inte Captopril Viatris

- om du är allergisk mot kaptopril, andra ACE-hämmare eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har tagit eller tar sakubitril/valsartan, ett läkemedel som används för att behandla en sorts långvarig (kronisk) hjärtsvikt hos vuxna, eftersom det ökar risken för angioödem (snabb svullnad under huden i ett område som t.ex. strupen) (se "Andra läkemedel och Captopril Viatris" och "Varningar och försiktighet").
- om du vid tidigare behandling med ACE-hämmare eller av ärftlig eller okänd anledning drabbats av svullnader i ansiktet, läpparna, halsen eller tungan (angioödem).
- om du är gravid i mer än tredje månaden. Även tidigare under graviditeten är det bra att undvika Captopril Viatris, se avsnitt Graviditet och amning.
- om du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Captopril Viatris

- Om du tar något av följande läkemedel som används för att behandla högt blodtryck:
 - en angiotensin II-receptorblockerare (ARB) (kallas även för sartaner – till exempel valsartan, telmisartan, irbesartan), särskilt om du har diabetesrelaterade njurproblem.
 - aliskiren

Din läkare kan behöva kontrollera njurfunktion, blodtryck och mängden elektrolyter (t.ex. kalium) i blodet med jämna mellanrum. Se även informationen under rubriken "Ta inte Captopril Viatris".

- Risken för angioödem kan öka om du tar något av följande läkemedel:
 - Racekadotril, ett läkemedel som används för att behandla diarré.
 - Läkemedel som används för att förhindra avstötning av transplanterade organ och mot cancer (t.ex. temsirolimus, sirolimus, everolimus).
 - Vildagliptin, ett läkemedel som används för att behandla diabetes.

Captopril Viatris-tabletter kan orsaka symtom på blodtrycksfall (yrsel och svimning), särskilt om tabletterna tas tillsammans med andra läkemedel som sänker blodtrycket. Kontakta alltid läkare om du får några sådana symtom. Om du ska opereras och få bedövningsmedel/narkos måste du tala om för läkaren att du tar Captopril Viatris-tabletter, eftersom blodtrycket kan sjunka under bedövningen/narkosen.

Om du drabbas av svåra allergiska reaktioner, som till exempel svullnader i tungan, halsen och luftvägarna och du får svårt att andas, måste du omedelbart kontakta läkare.

Om du drabbas av buksmärtor, kramper i magen och eventuellt illamående eller kräkningar ska du kontakta läkare.

Om du får gulsot ska du kontakta läkare så snart som möjligt.

Innan du börjar ta Captopril Viatris-tabletter måste din läkare få veta

- om du har nedsatt hjärtfunktion
- om du har njurproblem
- om du tar diuretika (urindrivande läkemedel)
- om du har diabetes
- om du på grund av allergi genomgår så kallad desensibiliseringsbehandling.

Det kan bli nödvändigt att regelbundet kontrollera kaliumhalterna i blodet om du har nedsatt njurfunktion, diabetes eller om du använder diuretika, kaliumtillskott, kaliuminnehållande saltersättningsmedel eller läkemedel som kan höja kaliumhalterna (t.ex. heparin och kombinationen trimetoprim/sulfametoxazol).

Om du har njurproblem måste proteinhalterna i urinen kontrolleras innan du börjar ta Captopril Viatris och sedan regelbundet så länge behandlingen pågår.

Om du har diabetes måste blodsockret kontrolleras regelbundet under den första behandlingsmånaden.

Captopril Viatris ska användas med mycket stor försiktighet av patienter som:

- har någon bindvävssjukdom
- behandlas med ett immunhämmande läkemedel
- behandlas med allopurinol eller prokainamid
- har nedsatt njurfunktion.

Några av dessa patienter kan utveckla allvarliga infektioner som inte kan behandlas med antibiotika.

Samtidig behandling med Captopril Viatris och litium rekommenderas inte.

Du kan drabbas av ihållande torrhosta som går över när behandlingen avslutas.

Tala om för läkare om du tror att du är (eller kan komma att bli) gravid. Captopril Viatris rekommenderas inte under den tidiga graviditeten och ska inte användas efter graviditetens tredje månad, eftersom det kan innebära svåra skador för det ofödda barnet om det används i detta skede (se avsnittet om graviditet).

Andra läkemedel och Captopril Viatris

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Detta gäller särskilt om du även tar:

- läkemedel som används för att behandla en typ av kronisk hjärtsvikt hos vuxna (sakubitril/valsartan). Ta inte Captopril Viatris tillsammans med sakubitril/valsartan. Om du har tagit sakubitril/valsartan ska du vänta i 36 timmar efter den sista dosen sakubitril/valsartan innan du börjar ta Captopril Viatris se "Ta inte Captopril Viatris" och "Varningar och försiktighet".

- racekadotril, ett läkemedel som används för att behandla diarré, se "Varningar och försiktighet".

- läkemedel som oftast används för att förhindra avstötning av transplanterade organ (sirolimus, everolimus och andra läkemedel som tillhör gruppen mTOR-hämmare). Se avsnitt "Varningar och försiktighet".

- kaliumtillskott (inklusive saltersättning), kaliumsparande urindrivande medel (diuretikum), och andra läkemedel som kan öka mängden kalium i ditt blod (t.ex trimetoprim och kotrimoxazol (trimetoprim/sulfametoxazol) mot infektioner som orsakas av bakterier; ciklosporin, ett immundämpande läkemedel som förhindrar avstötning av transplanterade organ; och heparin, ett läkemedel som används för att förtunna blodet och förhindra blodproppar).

Din läkare kan behöva ändra din dos och/eller vidta andra försiktighetsåtgärder om du tar en angiotensin II-receptorblockerare (ARB) eller aliskiren (se även information under rubrikerna "Ta inte Captopril Viatris" och "Varningar och försiktighet").

Följande läkemedel kan öka effekten av kaptopril:

- diuretika
- kärlvidgande medel
- antidepressiva medel/antipsykosmedel
- andra blodtryckssänkande medel.

Följande läkemedel kan minska effekten av kaptopril:

- icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (en typ av smärtlindrande läkemedel)
- sympatomimetika (verkar på det centrala nervsystemet).

Samtidig användning av kaptopril och följande läkemedel kan orsaka följande effekter:

- litium: förhöjda serumnivåer
- allopurinol, cytostatika (cancerbehandling) eller immunhämmande läkemedel (hämmar immunsystemet efter t.ex. organtransplantationer) eller prokainamid: ökad risk för leukopeni (sänkt antal vita blodkroppar)
- icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel: förhöjda kaliumhalter i serum och nedsatt njurfunktion
- diabetesläkemedel: ökar den blodsockersänkande effekten av orala diabetesläkemedel eller insulin.

Graviditet och amning

Graviditet

Om du tror att du är gravid eller blir gravid under behandlingen, kontakta din läkare. Vanligtvis föreslår din läkare att du ska sluta ta Captopril Viatris före graviditet eller så snart du vet att du är gravid och istället rekommendera ett annat läkemedel till dig. Captopril Viatris bör inte användas i början av graviditeten och ska inte användas efter graviditetens tredje månad eftersom det då kan orsaka fosterskador.

Amning

Berätta för din läkare om du ammar eller tänker börja amma. Amning av ett nyfött barn (första veckorna efter födseln), särskilt

av för tidigt födda barn, rekommenderas inte vid användning av Captopril Viatris.

Vid amning av ett äldre spädbarn ska du rådgöra med din läkare om fördelar och risker med att använda Captopril Viatris jämfört med andra läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Din körförmåga eller förmåga att använda maskiner kan vara försämrad, främst i början av behandlingen eller i samband med att dosen av läkemedlet justeras. Läkemedlet i kombination med alkohol kan också försämra din körförmåga eller förmåga att använda maskiner. Hur du påverkas beror på hur mottaglig du är och kan skilja sig från hur andra människor reagerar.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Captopril Viatris innehåller laktos

Captopril Viatris innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Captopril Viatris innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23mg) natrium per tablett d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Captopril Viatris

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Då Captopril Viatris endast finns i styrkorna 25 mg och 50 mg tabletter är inte alla doseringar möjliga. Vid behov av annan styrka eller läkemedelsform bör andra kaptoprilprodukter användas.

Allmänna rekommendationer: Din läkare kommer att justera dosen så att den passar dig optimalt. Den högsta rekommenderade dosen är 150 mg per dag.

- **Högt blodtryck:** Vanlig startdos är 12,5 - 25 mg två gånger dagligen. Vid behov kan din läkare öka dosen stegvis till en total dygnsdos på 100 - 150 mg, som tas fördelad på två doser.
- **Hjärtsvikt:** Vanlig startdos är 6,25 - 12,5 mg två eller tre gånger dagligen. Din läkare kan stegvis öka dosen till en total dygnsdos på högst 150 mg, som tas uppdelad på flera dostillfällen.
- **Hjärtinfarkt:** Vanlig testdos är 6,25 mg. Den ökas sedan av din läkare till en total dygnsdos på högst 150 mg, som tas uppdelad på flera dostillfällen.
- **Njursjukdom hos diabetespatienter:** Vanlig dos är 75 - 100 mg dagligen uppdelad på flera dostillfällen

Äldre patienter och patienter med njurproblem kan ges en lägre startdos.

Captopril Viatris kan tas före, i samband med eller efter måltider.

Användning för barn

För barn är vanlig startdos 0,3 mg/kg kroppsvikt (för prematura och nyfödda 0,15 mg/kg).

Om du upplever att effekten av Captopril Viatris är för stark eller för svag, vänd dig till din läkare.

Om du använt för stor mängd av Captopril Viatris

Om Du av misstag tar för många tabletter, eller om ett barn sväljer några tabletter, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel.112).

Symtom på överdosering är blodtrycksfall (man känner sig svimfärdig när man ställer sig upp), chock, brist på energi, låg puls, störningar i saltbalansen och njursvikt.

Om du har glömt att använda Captopril Viatris

Ta bara nästa dos som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om något av följande skulle uppträda ska du sluta ta Captopril Viatris och omedelbart uppsöka läkare eller närmaste akutmottagning:

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Svullnad av ansikte, tunga eller svalg, svårigheter att svälja eller nässelutslag och andningssvårigheter (angioödem)

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- Buksmärtor, kramper i magen och eventuellt illamående eller kräkningar (invärtes angioödem)

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- Hudsjukdom som kännetecknas av svåra blåsor och sår på läppar, ögon, mun, näsa och könsorgan (Steven-Johnsons syndrom)
- Allvarlig hudsjukdom som kan påverka munnen och andra delar av kroppen (erytema multiforme)
- Stroke
- Hjärtstillestånd
- Ett allvarligt tillstånd i hjärtat som orsakar snabb och svag puls, lågt blodtryck, kall och fuktig hud, svaghet, svimning (kardiogen chock)
- Svåra buk- och ryggsmärtor med samtidig stark sjukdomskänsla och illamående (pankreatit)
- Kraftig reduktion av blodceller som kan orsaka trötthet, blåmärken och öka risken för att få en infektion (pancytopeni)
- Leverinflammation, gallstas och gulsot

Andra biverkningar omfattar:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Sömnstörningar
- Smakförlust, yrsel
- Torr och irriterande hosta, andfåddhet
- Illamående, kräkningar, irritation i magen, buksmärtor, diarré, förstoppning, muntorrhet
- Klåda med eller utan rodnad, hudutslag, håravfall

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Snabb eller oregelbunden puls, bröstsmärta (angina pectoris), hjärklappning
- Lågt blodtryck, sjukdom som ger kalla/vita händer och fötter (Raynauds syndrom), rodnad, blekhet
- Trötthet, olustkänslor

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- Aptitförlust
- Sömnhet, huvudvärk, stickningar/domningar
- Sår i munnen
- Njursvikt, onormalt stor eller liten urinproduktion, täta urinträngningar

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- Blodsjukdomar såsom brist på vita blodkroppar (neutropeni/agranulocytos), minskat antal röda blodkroppar (anemi), minskat antal blodplättar (trombocytopeni) och ökning av vissa typer av vita blodkroppar (eosinofili); svullna körtlar i hals, armhålor eller ljumskar (lymfadenopati); autoimmuna sjukdomar
- Förhöjda kaliumnivåer i blodet, sänkta blodsockervärden
- Förvirring, depression
- Svimning
- Dimsyn
- Kramp i luftrören (ger andningssvårigheter), nästäppa, rinnande näsa, allergisk lunginflammation
- Inflammation i tungan, magsår

- Försämrad leverfunktion, förhöjda leverenzzymer
- Nässelutslag, ljuskänslighet, rodnad och flagning av huden (erythrodermi/exfoliativ dermatit), hudsjukdom med blåsor och sår (pemfigusliknande utslag)
- Muskel- och ledsmärtor (myalgi och artralgi)
- Njursjukdom med höga halter protein i urinen (nefrotiskt syndrom)
- Impotens, förstoring av bröstkörtlarna
- Feber

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Captopril Viatris ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten eller kartongen efter Utg.dat. eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga speciella förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är kaptopril 25 mg eller 50 mg.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, majsstärkelse, stearinsyra, natriumstärkelseglykolat och laktos 25 mg eller 50 mg.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tabletter 25 mg: Plastburkar 100 och 200 tabletter, blister 100x1 (endos)

Tabletter 50 mg: Plastburkar 100 och 200 tabletter, blister 100x1 (endos)

Eventuellt kommer inte alla förpackningar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkning

Viatrix Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15, DUBLIN
Irland

Lokal företrädare

Viatris AB
Box 23033
104 35 Stockholm
Sverige

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-03-08