

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Kaptopril Krka 25 mg tabletid**

### **Kaptopril Krka 50 mg tabletid**

Kaptopriil

#### **Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord:**

1. Mis ravim on Kaptopril Krka ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Kaptopril Krka võtmist
3. Kuidas Kaptopril Krka't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Kaptopril Krka't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Kaptopril Krka ja milleks seda kasutatakse**

Kaptopril Krka tabletid on vererõhku langetav (hüpertensioonivastane) ravim. See kuulub angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorite 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 verega 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't:**

- kui te olete kaptopriili või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui te olete ülitundlik teiste sarnaste ravimite (teiste AKE inhibiitorite) suhtes;
- kui teil on pärast AKE inhibiitorite kasutamist tekkinud angioödeem (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 angioödeemi;
- 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”);
- kui teil on suhkurtõbi (diabeet) või neerutalitluse häire ja te saate ravi vererõhku langetava ravimiga, mis sisaldab aliskireeni;
- kui te olete võtnud või võtate sakubitriili/valsartaani, mis on pikaajalise (kroonilise) südamepuudulikkuse ravim täiskasvanutel, sest suureneb angioödeemi (kiire turse tekkimine naha all ja sellises piirkonnas nagu kurk) risk.

## **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Kaptopril Krka võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- kui te arvate end olevat rase (või planeerite rasedust). Kaptopril 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”),
- kui teil on neeruprobleeme,
- kui teil on maksaprobleeme,
- kui teile tehakse dialüüsi,
- kui teil on südamehaigus või probleeme südameklappidega,
- kui teil on suhkurtõbi,
- kui teil on hiljuti olnud kõhulahtisus või oksendamine,
- kui te saate ravi immunosupressantidega.

Kui teil on kavas desensibiliseeriv ravi allergilise reaktsiooni vähendamiseks mesilase või herilase nõelamisele, peate teatama arstile, et te võtate Kaptopril Krka't.

Kui teil on ees protseduur verest kolesterooli eemaldamiseks, mida nimetatakse lipiidafereesiks ehk LDL-afereesiks, peate teatama arstile, et te võtate Kaptopril Krka't.

Enne vere- või uriiniproovi testide tegemist, öelge oma arstile, et te võtate Kaptopril Krka't, kuna see võib mõjutada mõnede testide tulemusi.

- Mõned mustanahalised patsiendid võivad vajada suuremaid koguseid Kaptopril Krka't, et saavutada tõhusam vererõhu langus.

Kui te võtate mõnda järgnevatest ravimitest, on risk angioödeemi (kiire nahaalne turse näiteks kõri piirkonnas) tekkeks suurenenud:

- ratsekadotriil (kasutatakse kõhulahtisuse raviks);
- temsiroliimus, siroliimus, everoliimus ja muud ravimid, mis kuuluvad nn mTOR'i inhibiitorite klassi (kasutatakse siirdatud elundi äratõukereaktsiooni vältimiseks ja vähi raviks);
- vildagliptiin (kasutatakse suhkurtõve raviks).

Kui te võtate mõnda alljärgnevat ravimit kõrge vererõhu raviks:

- angiotensiin II retseptori antagonist lüh AIIRA (nimetatakse ka sartaanid, nt valsartaan, telmisartaan, irbesartaan), eriti kui teil on suhkurtõvest tingitud neeruprobleemid,
- aliskireen.

Teie arst võib regulaarsete ajavahemike järel kontrollida teie neerutalitlust, vererõhku ja elektrolüütide (nt kaaliumi) sisaldust veres.

Vt ka teavet lõigus „Ärge võtke Kaptopril Krka't”.

## **Kasutamine lastel**

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.

## **Muud ravimid ja Kaptopril Krka**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid. Eriti oluline on, et teavitaksite oma arsti järgnevate ravimite võtmisest:

- mittesteroidsed põletikuvastased valuvaigistid MSPVA-d (nt indometatsiin, ibuprofeen),
- immunosupressandid (nt asatiopriin ja tsüklofosfamiid),
- kaaliumilisandid, kaaliumi sisaldavad soolaasendajad või kaaliumi säästvad diureetikumid (amiloriid, spironolaktoon), muud ravimid, mis võivad suurendada vere kaaliumi sisaldust (nt

hepariin, mida kasutatakse vere vedeldamiseks trombide tekke vältimiseks, trimetoprim ja ko-trimoksasool ehk trimetoprim/sulfametoksasool, mida kasutatakse bakterite põhjustatud nakkuste raviks ja immunosupressant tsüklosporiin, mida kasutatakse siirdatud elundite äratõukereaktsioonide vältimiseks),

- vett väljutavad tabletid (diureetikumid),
- podagravastased ravimid (nt allopurinool),
- diabeediravimid (annuseid võib olla vajalik korrigeerida Kaptopril Krka võtmise ajal),
- veresooni laiendavad ravimid (nt minoksidiil, klonidiin),
- vaimsete häirete, s.h depressiooni raviks kasutatavad ravimid (nagu liitium või amitriptüliin),
- teised vererõhku alandavad ravimid (nt beetablokaatorid nagu propranolool, atenolool või kaltsiumikanali blokaatorid nagu amlodipiin, nifedipiin),
- müokardiinfarkti ajal või selle järgselt kasutatavad ravimid,
- ravimid, mida kõige sagedamini kasutatakse siirdatud organi äratõukereaktsiooni vältimiseks (siroliimus, everoliimus ja muud ravimid, mis kuuluvad nn mTOR inhibiitorite klassi). Vt lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“.

Teie arst võib muuta teie ravimi annust ja/või rakendada teisi ettevaatusabinõusid:

- kui te võtate angiotensiin II retseptori antagonisti (AIIRA) või aliskireeni (vt ka teavet lõikudes „Ärge võtke Kaptopril Krka’t“ ja „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

### **Kaptopril Krka 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 rasestumist või kohe peale rasedaks jäämist ning soovib teil kaptopriili asemel tarvitada mõnda muud ravimit. Kaptopril 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.

#### **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 Kaptopril Krka võtmise ajal soovitatav.

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

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Kaptopril Krka võib mõjutada

teie võimet autot juhtida või masinaid käsitseda, seda tavaliselt siis, kui te alustate ravimi võtmist või teie arst muudab ravimi annust. Kui te tunnete pearinglust või väsimust Kaptopril Krka tablettide võtmise ajal ärge juhtige autot ega käsitsege masinaid. Alkoholi tarvitamine võib unisust ning pearinglust tugevdada.

### **Kaptopril Krka sisaldab laktoosi**

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

## **3. Kuidas Kaptopril Krka't võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. 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 müokardiinfarkti:* 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.

### **Kasutamine lastel**

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 toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Kui te võtate Kaptopril Krka't 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't 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.

### **Kui te lõpetate Kaptopril Krka võtmise**

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 see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

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

- käte, näo, huulte või keele turse,
- hingamisraskused,
- järsk, ootamatu nahalööve või -põletus, punane või ketendav nahk,
- kurguvalu või palavik,
- pearinglus või teadvusekadu,
- tugev kõhuvalu,
- ebatavaliselt kiired või ebaregulaarsed südamelöögid,
- naha ja/või silmade värvumine kollaseks.

**Sageli esinevad kõrvaltoimed** (võivad mõjutada kuni 1 inimest 10-st)

- pearinglus,
- sügelus,
- lööve,
- juuste väljalangemine,
- maitsemeelte muutused,
- hingeldus,
- suukuivus,
- unehäired,
- kõhulahtisus või kõhukinnisus,
- kuiv ärritusköha,
- seedehäire, iiveldus, kõhuvalu.

**Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed** (võivad mõjutada kuni 1 inimest 100-st)

- kiired, ebakorrapärased südamelöögid,
- valu rinnus,
- madal vererõhk,
- verevarustuse vähenemine kätes ja jalgades (Raynaud' sündroom),
- näo punetus,
- väsimus,
- üldine halb enesetunne,
- kahvatus,
- silmade ja huulte turse.

**Harva esinevad kõrvaltoimed** (võivad mõjutada kuni 1 inimest 1000-st)

- isutus,
- uimasus,
- peavalu,
- torkimistunne, tuimus või kihelus nahal,
- suuhaavandid,
- neeruprobleemid või neerupuudulikkus,
- urineerimise sageduse muutused.

**Väga harva esinevad kõrvaltoimed** (võivad mõjutada kuni 1 inimest 10 000-st)

- maksafunktsiooni häired ja maksaensüümide suurenemine,
- segasustunne, depressioon, minestus,
- mini-insult,
- hägune nägemine,
- südameprobleemid, s.h infarkt, rindkere infektsioonid,
- kõhunäärme põletik,
- ninavesisus,
- keeleturse,
- impotentsus,
- Stevensi-Johnsoni sündroom (tõsine nahareaktsioon, mille puhul tekib nahal, suus, silmadel ja

- genitaalidel villiline lööve),
- maksakahjustus, maksapõletik või ikterus,
- maohaavandid,
- lihasevalu,
- liigesevalu,
- hingeldus või hingamisraskused,
- lööve ja nahareaktsioonid,
- meestel rinnanäärmete suurenemine,
- palavik,
- valgustundlikkus,
- vere ja lümfisüsteemi muutused (nt kaalium, veresuhkur).

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. On abiks, kui te märgite üles, mida te täpselt läbi elasite, millal see algas ja kaua kestis.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Kaptopril Krka't säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil pärast „EXP”. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Hoida originaalpakendis, valguse ja niiskuse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Kaptopril Krka sisaldab**

- Toimeaine on kaptopriil. Üks tablett sisaldab 25 mg või 50 mg kaptopriili.
- Teised abiained on laktoosmonohüdraat, mikrokristalliline tselluloos, maisitärklis ja steariinhape. Vt lõik 2 „Kaptopril Krka sisaldab laktoosi“.

### **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  
Sloveenia

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 uuendatud märtsis 2019.**