

UPUTSTVO ZA LEK

Zorkaptil® , 12,5 mg, tablete

Zorkaptil® , 25 mg, tablete

Zorkaptil® , 50 mg, tablete

INN: kaptopril

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Zorkaptil i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Zorkaptil
3. Kako se uzima lek Zorkaptil
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Zorkaptil
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Zorkaptil i čemu je namenjen

Lek Zorkaptil sadrži aktivnu supstancu kaptopril. Kaptopril pripada grupi lekova koji se zovu inhibitori angiotenzin konvertujućeg enzima (ACE inhibitori). ACE inhibitori deluju tako što pomažu da se Vaši krvni sudovi prošire i olakšaju protok krvi kroz njih.

Lek Zorkaptil se uzima za lečenje povišenog krvnog pritiska (hipertenzije), i drugih oboljenja srca. Ukoliko se ne leči, povećani krvni pritisak povećava rizik za nastanak srčanih oboljenja ili srčanog udara. Lek Zorkaptil deluje tako što snižava Vaš krvni pritisak i na taj način smanjuje rizik za nastanak ovih stanja.

Lek Zorkaptil takođe, može da se uzima kod pacijenata čije srce ne pumpa dovoljnu količinu krvi do najudaljenijih organa, jednako dobro kao pre. Ovo stanje je poznato kao srčana insuficijencija.

Lek Zorkaptil se može koristiti u terapiji kod pacijenata koji su nedavno imali srčani udar (infarkt). Srčani udar nastaje kada jedan od najvećih krvnih sudova koji snabdeva srčani mišić krvlju bude začepljen. U ovom stanju srce ne dobija dovoljno kiseonika koji mu je potreban pa samim tim dolazi do oštećenja srčanog mišića.

Lek Zorkaptil se može koristiti u terapiji oboljenja bubrega kod pacijenata sa dijabetesom.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Zorkaptil

Lek Zorkaptil ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na kaptopril ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6) ili na druge ACE inhibitore;
- ukoliko ste nekada imali reakciju u vidu oticanja ruku, lica, jezika ili usana (angioedem) koji može biti nasledan, čiji uzrok može biti nepoznat ili koji se može javiti nakon uzimanja drugih ACE inhibitora;
- ukoliko ste trudni više od 3 meseca ili dojite (takođe treba izbegavati primenu leka Zorkaptil tableta u ranoj trudnoći – videti odeljak "*Primena leka u periodu trudnoće i dojenja*");
- ukoliko imate šećernu bolest ili oštećenu funkciju bubrega i na terapiji ste lekom za smanjenje krvnog pritiska koji sadrži aliskiren.

Upozorenja i mere opreza

Obavezno obavestite svog lekara ako ste trudni, planirate trudnoću ili mislite da bi ste mogli biti trudni. Lek Zorkaptil se ne preporučuje za primenu u ranoj trudnoći i ne sme da se uzima ukoliko trudnoća duža od 3 meseca, jer može izazvati ozbiljna oštećenja ploda ukoliko se koristi nakon prvog trimestra trudnoće (videti odeljak „Trudnoća“).

Razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre nego što počnete da uzimate lek Zorkaptil.

Ukoliko uzimate bilo koji od sledećih lekova za terapiju visokog krvnog pritiska:

- blokatore angiotenzin II receptora (poznati kao sartani - npr. valsartan, telmisartan, irbesartan), posebno ako imate probleme sa bubrežima, a koji su povezani sa dijabetesom;
- aliskiren.

Lekar može u redovnim vremenskim intervalima proveravati Vašu funkciju bubrega, krvni pritisak i koncentraciju elektrolita u krvi (npr. kalijum).

Pogledajte takođe informacije u odeljku "*Lek Zorkaptil ne smete uzimati*".

Morate obavestiti svog lekara:

- ako imate oboljenje bubrega ili jetre
- ako ste na hemodijalizi
- ako imate neko srčano oboljenje, posebno oštećenje srčanih zalistaka
- ako u sklopu redovne terapije uzimate diuretike (lekove za izmokravanje)
- ako je došlo do oticanja lica, vrata ili ždrele
- ako je došlo do promene boje kože ili beonjača

- ako planirate stomatološku hiruršku intervenciju ili veći hirurški zahvat koji se mora obaviti u anesteziji
- ako imate bol u želucu – treba da kažete Vašem lekaru da uzimate lek Zorkaptil
- ako ste malaksali, osećate lupanje srca i imate mišićnu slabost – to može biti posledica povećanih vrednosti kalijuma u krvi, te će Vaš lekar uraditi laboratorijske analize krvi da bi se to proverilo
- ako ste na dijeti sa smanjenim unosom soli
- ako imate šećernu bolest
- ako uzimate bilo koji od niže navedenih lekova, jer je u tom slučaju veći rizik od pojave angioedema (oticanja usana, jezika i ždrela)
 - sirolimus, everolimus i drugi lekovi koji pripadaju grupi lekova pod nazivom mTOR inhibitori (koriste se za sprečavanje odbacivanja transplantiranih organa)
- ako ste u skorije vreme intenzivno povraćali ili imali dijareju (proliv)
- ako uzimate imunosupresivnu terapiju

Takođe, obavestite lekara ukoliko tokom primene ovog leka:

- treba da se podvrgnete tretmanu desenzibilizacije (smanjenje preosetljivosti) na ujed pčele ili ose
- treba da se podvrgnete tretmanu uklanjanja viška holesterola iz krvi uz pomoć specijalne mašine (LDL afereza)

Recite Vašem lekaru da uzimate lek Zorkaptil tablete ukoliko treba da uradite laboratorijsku analizu krvi ili urina, jer ovaj lek može uticati na rezultate pojedinih testova.

- kod osoba crne rase mogu biti potrebne veće doze kaptoprila da bi se obezbedilo adekvatno smanjenje krvnog pritiska.

Deca i adolescenti

Bezbednost i efikasnost leka nisu ustanovljene kod dece. Odojčad i novorođenčad mogu biti u većem riziku od niskog krvnog pritiska koji se može javiti kao neželjena reakcija ovog leka.

Drugi lekovi i Zorkaptil

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste donedavno uzimali neki od dole navedenih lekova.

Vaš lekar će možda promeniti dozu i/ili preduzeti odgovarajuće mere opreza:

- ukoliko ste uzimali antagoniste receptora angiotenzina II ili aliskiren (videti odeljke “*Lek Zorkaptil ne smete uzimati*” i “*Upozorenja i mere opreza*”).

Posebno je važno da kažete Vašem lekaru ukoliko uzimate neki od sledećih lekova:

- suplementi kalijuma ili lekovi za nadoknadu elektrolita koji sadrže kalijum ili bilo koje druge lekove koji mogu povećati vrednosti kalijuma u serumu (amilorid, spironolakton);
- nesteroidne antiinflamatorne lekove – NSAID (indometacin, ibuprofen);
- imunosupresive (npr. azatioprin, ciklofosfamid);
- diuretike (lekovi koji pomažu da se izbací višak tečnosti iz organizma);
- lekove koji dovode do širenja krvnih sudova (npr. minoksidil i klonidin)
- lekovi koji se primenjuju u terapiji mentalnih poremećaja, uključujući maničnu depresiju i depresiju (npr. litijum i amitriptilin)
- lekovi koji se primenjuju za lečenje gihta (npr. alopurinol i probenecid)
- lekovi za lečenje aritmije (nepravilnog rada srca) (npr. prokainamid)
- nesteroidne antiinflamatorne lekove (NSAID) (npr. indometacin, ibuprofen)
- lekovi za lečenje šećerne bolesti (npr. oralni antidijetici i insulin)
- lekovi za lečenje povišenog krvnog pritiska (npr. beta blokatore kao što su propranolol, atenolol ili kalcijumski antagonisti, kao što su amlodipin i nifedipin)
- lekovi koji se primenjuju za vreme i posle srčanog udara

- lekovi koji se najčešće koriste za sprečavanje odbacivanja transplantiranih organa (sirolimus, everolimus, i drugi lekovi koji pripadaju grupi mTOR inhibitora). Videti odeljak “Upozorenja i mere opreza“
- lekovi koji se koriste za terapiju infekcija (kotrimoksazol).

Ako treba da se podvrgnete hirurškom zahvatu

Pre nego što se podvrgnete hirurškom zahvatu i anesteziji (uključujući i stomatološku intervenciju), treba da obavestite svog lekara ili stomatologa da uzimate lek Zorkaptil, jer može doći do naglog pada krvnog pritiska.

Uzimanje leka Zorkaptil sa hranom, pićima i alkoholom

Lek Zorkaptil se može uzimati uz obrok ili nezavisno od obroka.

Vaš lekar će Vas možda posavetovati da smanjite količinu soli koju unosite hranom dok ste na terapiji lekom Zorkaptil.

Umerene količine alkohola ne utiču na dejstvo ovog leka. Ipak morate proveriti sa svojim lekarom da li je konzumiranje alkohola pogodno za Vas.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, pitajte svog lekara ili farmaceuta za savet pre uzimanja ovog leka.

Trudnoća

Recite Vašem lekaru ukoliko mislite da ste trudni ili biste mogli ostati trudni. Vaš lekar će Vas posavetovati da prestane da uzimate lek Zorkaptil tablete pre nego što zatrudnite ili čim saznate da ste trudni i preporučiće Vam da uzmete neki drugi lek kao zamenu. Zorkaptil se ne preporučuje u ranoj trudnoći i ne sme da se uzima ukoliko je trudnoća starija od tri meseca, jer to može dovesti do ozbiljnih oštećenja ploda.

Dojenje

Recite Vašem lekaru ukoliko dojite ili treba da počnete sa dojenjem. Ne preporučuje se dojenje novorođenčadi (prvih nekoliko nedelja od rođenja) i posebno prevremeno rođenih beba.

Ukoliko je u pitanju dojenje starijeg odojčeta Vaš lekar će Vam predočiti koristi i rizike od uzimanja leka Zorkaptil tokom dojenja, u poređenju sa drugim alternativnim terapijama.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Zorkaptil može uticati na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanje mašinama, naročito na početku terapije i nakon promene režima doziranja. Ukoliko tokom primene ovog leka osetite vrtoglavicu ili, ošamućenost ne bi trebalo da vozite ili radite sa mašinama.

Lek Zorkaptil sadrži laktozu

Lek Zorkaptil sadrži laktozu. Ako Vam je lekar rekao da ne podnosite neke šećere, posavetujte se sa svojim lekarom pre uzimanja ovog leka.

3. Kako se uzima lek Zorkaptil

Lek Zorkaptil uzimajte uvek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Preporučeno doziranje:

Za lečenje visokog krvnog pritiska (hipertenzije):

- preporučena početna doza je 12,5 - 25 mg, dva puta dnevno. Vaš lekar može postepeno povećavati ovu dozu do 100 - 150 mg dnevno. Isto tako, može biti potrebno da uzimate i druge lekove za sniženje krvnog pritiska.

Starije osobe i pacijenti koji imaju oštećenu funkciju bubrega mogu dobiti manje početne doze.

Za lečenje srčane slabosti:

- preporučena početna doza je 6,25 - 12,5 mg, dva do tri puta dnevno. Vaš lekar može postepeno da povećava dozu do najviše 150 mg dnevno.

Nakon srčanog udara:

- preporučena početna doza je 6,25 mg, koju će Vaš lekar postepeno povećavati do maksimalnih 150 mg dnevno.

Za lečenje pacijenata sa šećernom bolešću a koji imaju oboljenje bubrega:

- preporučena doza je 75-100 mg dnevno.

Stariji pacijenti (stariji od 65 godina)

Lekar može da započne terapiju manjim dozama. Ukoliko imate oštećenje funkcije bubrega, Vaš lekar će postepeno povećavati dozu sve dok se ne postigne adekvatna kontrola krvnog pritiska. Nakon toga doza se može prilagođavati u zavisnosti od individualnih potreba.

Deca

Primena kaptoprila kod dece i adolescenata mora se započeti pod strogim medicinskim nadzorom. Početna doza je 0,3 mg/kg telesne mase, koju lekar može postepeno povećavati.

Deca sa poremećajem bubrežne funkcije, prevremeno rođena deca, novorođenčad i odojčad

- Početna doza iznosi 0,15 mg/kg telesne mase.

Kao što je navedeno, lekari ponekad propisuju različite doze leka i ako se ovo odnosi na Vas, razgovarajte sa svojim lekarom.

Ponekad pacijenti mogu da osećaju vrtoglavicu posle uzimanja prve ili druge doze leka Zorkaptil tableta. Ukoliko se to dogodilo Vama, ležite i sačekajte dok ovi simptomi ne prođu.

Pokušajte da uzimate lek Zorkaptil tablete svakog dana otprilike u isto vreme, najbolje ujutru.

Čak i ukoliko se osećate dobro, nastavite da uzimate lek Zorkaptil, sve dok Vam Vaš lekar ne kaže drugačije.

Način primene:

Za oralnu upotrebu.

Lek Zorkaptil tablete se mogu uzimati pre, tokom ili nakon obroka. Treba ih popiti cele sa čašom vode.

Ako ste uzeli više leka Zorkaptil nego što treba

Ukoliko ste Vi ili bilo ko drugi, uzeli previše tableta, trebalo bi da odete u hitnu službu najbliže bolnice ili odmah obavestite svog lekara. Ponesite kutiju i sve preostale tablete sa sobom.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Zorkaptil

Ukoliko ste zaboravili da popijete lek, nastavite sa terapijom prema utvrđenom režimu doziranja sledeće doze. Nikada ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili to što ste preskočili da uzmete lek!

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o upotrebi leka Zorkaptil, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Zorkaptil

Ne prekidajte uzimanje leka Zorkaptil sve dok se ne posavetujete sa svojim lekarom.
Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Ukoliko primetite neko od sledećih neželjenih dejstava prekinite da uzimate ovaj lek i odmah se obratite lekaru.

- otok šaka, lica, kapaka, usana ili jezika
- otežano disanje
- iznenadni, neočekivan svrab, crvenilo, osip, perutanje, ljušćenje ili peckanje po koži, crvenilo ili ljuštenje kože usana, jezika ili genitalija, ponekad sa širenjem na oči, lice i čitavo telo (veoma retko stanje pod nazivom *Stevens-Johnson* sindrom)
- zapaljenje grla ili povišena telesna temperatura
- izražena vrtoglavica ili gubitak svesti
- jak bol u stomaku
- neuobičajeno brz ili nepravilan rad srca
- žuta prebojenost kože i/ili beonjača (žutica)

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- suva usta
- svrab sa ili bez osipa, crvena ospa
- vrtoglavica
- poremećaj sna (nesanica)
- ospa
- proliv (dijareja) ili zatvor (konstipacija)
- opadanje kose (alopecija)
- suvi, nadražajni, neproduktivan kašalj
- mučnina, povraćanje, nelagodnost u želucu, bol u stomaku, čir na želucu
- otežano disanje (dispneja)
- oštećenje čula ukusa ((disgeuzija), obično se normalizuje nakon prekida terapije).

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- ubrzan nepravilan srčani rad, angina pektoris, subjektivni osećaj lupanja srca
- bol u grudima
- nizak krvni pritisak
- smanjena prokrvljenost ruku i nogu (npr. *Raynaud-ov* sindrom)
- angioedem (otok lica, kapaka, usana, ždrelo)
- zamor, opšti osećaj slabosti
- naleti crvenila ili neuobičajeno bledilo
- smanjen apetit
- glavobolja, osećaj bockanja i mravinjanja po koži.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- ulceracije (ranice) u usnoj duplji
- pospanost,
- poremećaj funkcije bubrega ili bubrežna slabost
- promene u učestalosti mokrenja, smanjena ili povećana zapremina urina
- otok i zapaljenje sluzokože tankog creva koja izaziva jak bol u stomaku (intestinalni angioedem).

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- poremećaj funkcije jetre ili povećane vrednosti enzima jetre i bilirubina, žutica,

- oštećenje i zapaljenje jetre
- stanje konfuzije, depresija, gubitak svesti
- mali moždani udar
- bolovi u mišićima i zglobovima
- zamućen vid
- srčane tegobe, uključujući srčani udar i kardiogeni šok
- infekcije pluća (alergijski alveolitis, eozinofilna pneumonija)
- žviždanje u grudima ili teškoće sa disanjem (bronhospazam)
- zapaljenje sluzokože gušterače (pankreatitis)
- curenje iz nosa
- nefrotski sindrom (poremećaj bubrega)
- uvećanje grudi kod muškaraca (ginekomastija), impotencija
- zapaljenje i otok jezika
- preosetljivost kože na svetlost
- kožne reakcije praćene otokom, svrabom, neke od njih mogu biti praćene teškim neželjenim reakcijama na koži (*Stevens-Johnson* sindrom, *erythema multiforme*, eritrodermija, pemfigoidne reakcije i eksfolijativni dermatitis)
- povećana telesna temperatura (groznica)
- promene u laboratorijskim vrednostima krvi ili limfnom sistemu (npr. kalijuma, glukoze u krvi).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Zorkaptil

Čuvati lek van domašaja i vidokruga dece.

Ne smete koristiti lek Zorkaptil posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju ("Važi do"). Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek čuvati na temperaturi do 25° C.

Neupotrebljeni lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljeni lekovi od građana. Neupotrebljeni lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Zorkaptil

Aktivna supstanca leka Zorkaptil, 12,5 mg, tablete:
 Jedna tableta sadrži 12,5 mg kaptoprila

Pomoćne supstance: laktoza, monohidrat; celuloza, mikrokristalna; skrob, kukuruzni; stearinska kiselina

Aktivna supstanca leka Zorkaptil, 25 mg, tablete:

Jedna tableta sadrži 25 mg kaptoprila

Pomoćne supstance: laktoza, monohidrat; celuloza, mikrokristalna; škrob, kukuruzni; stearinska kiselina

Aktivna supstanca leka Zorkaptil, 50 mg, tablete:

Jedna tableta sadrži 50 mg kaptoprila

Pomoćne supstance: laktoza, monohidrat; celuloza, mikrokristalna; škrob, kukuruzni; stearinska kiselina

Kako izgleda lek Zorkaptil i sadržaj pakovanja

Zorkaptil, 12,5 mg, tablete:

Okrugle, ravne tablete, bele boje, slabog mirisa na sumpor.

Unutrašnje pakovanje je višedozni kontejner HDPE bele boje sa LDPE zatvaračem bele boje u kome se nalazi 40 tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedan višedozni kontejner sa 40 tableta i Uputstvo za lek.

Zorkaptil, 25 mg, tablete:

Četvrtaste, bikonveksne tablete zaobljenih ivica, bele boje sa unakrsnom podeonom linijom na jednoj strani.

Mogu imati slab miris na sumpor.

Unutrašnje pakovanje je PVC/Aluminijumski blister u kome se nalazi 20 tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze dva blistera sa po 20 tableta (ukupno 40 tableta) i Uputstvo za lek.

Zorkaptil, 50 mg, tablete:

Ovalne, blago bikonveksne tablete zaobljenih ivica, bele boje sa podeonom linijom na jednoj strani i slabog mirisa na sumpor.

Tableta se može podeliti na dve jednake doze.

Unutrašnje pakovanje je višedozni kontejner HDPE bele boje sa LDPE zatvaračem bele boje u kome se nalazi 40 tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedan višedozni kontejner sa 40 tableta i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

HEMOFARM AD VRŠAC

Beogradski put bb, Vršac

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno:

Avgust, 2018.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Zorkaptil tableta, 12,5 mg: 515-01-02372-17-001 od 09.08.2018.

Zorkaptil tableta, 25 mg: 515-01-02373-17-001 od 09.08.2018.

Zorkaptil tableta, 50 mg: 515-01-02374-17-001 od 09.08.2018.