



Agencija za lekove i  
medicinska sredstva Srbije

---

### **UPUTSTVO ZA LEK**

**Zorkaptil<sup>®</sup>, tablete, 12,5 mg**

*Pakovanje:* ukupno 40 tableta, boca plastična, 1 x 40 tableta

**Zorkaptil<sup>®</sup>, tablete, 25 mg**

*Pakovanje:* ukupno 40 tableta, blister, 2 x 20 tableta

**Zorkaptil<sup>®</sup>, tablete, 50 mg**

*Pakovanje:* ukupno 40 tableta, boca plastična, 1 x 40 tableta

Proizvođač: Hemofarm A.D.

Adresa: Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija

Podnosilac zahteva: Hemofarm A.D.

Adresa: Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija

Broj rešenja: 515-01-2715-12-001 od 11.12.2012. za lek Zorkaptil<sup>®</sup>, tablete, 40 x (12.5mg)

Broj rešenja: 515-01-2716-12-001 od 11.12.2012. za lek Zorkaptil<sup>®</sup>, tablete, 40 x (25mg)

Broj rešenja: 515-01-2717-12-001 od 11.12.2012. za lek Zorkaptil<sup>®</sup>, tablete, 40 x (50mg)

---

**Zorkaptil®**, tablete, 12,5 mg, 25 mg, 50 mg  
INN: kaptopril

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

**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 upotrebljava lek Zorkaptil
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Zorkaptil
6. Dodatne informacije

## **1. ŠTA JE LEK ZORKAPTIL I ČEMU JE NAMENJEN?**

Zorkaptil spada u grupu lekova koji se zovu inhibitori angiotenzin konvertujućeg enzima (ACE inhibitori). Deluje tako što širi krvne sudove i olakšava protok krvi kroz njih.

Zorkaptil se upotrebljava u lečenju povišenog krvnog pritiska i srčane slabosti. Koristi se i u ranoj fazi nakon infarkta srca, da poboljša preživljavanje i smanji dodatne komplikacije, a ima i povoljno dejstvo u terapiji oboljenja bubrega kod osoba sa dijabetesom (smanjuje oštećenje bubrega kod dijabetičara koji primaju insulin).

## **2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK ZORKAPTIL**

**Lek Zorkaptil ne smete koristiti ukoliko:**

- ste alergični (preosetljivi) na kaptopril, neku od pomoćnih supstanci u sastavu ovog leka ili neki drugi lek iz grupe ACE inhibitora
- ste nekad imali reakciju u vidu oticanja ruku, lica, jezika ili usana, čiji uzrok nije poznat
- ste trudni ili dojite

Broj rešenja: 515-01-2715-12-001 od 11.12.2012. za lek Zorkaptil®, tablete, 40 x (12.5mg)

Broj rešenja: 515-01-2716-12-001 od 11.12.2012. za lek Zorkaptil®, tablete, 40 x (25mg)

Broj rešenja: 515-01-2717-12-001 od 11.12.2012. za lek Zorkaptil®, tablete, 40 x (50mg)

---

### **Kada uzimate lek Zorkaptil, posebno vodite računa:**

Pre započinjanja primene ovog leka obavestite Vašeg lekara ukoliko:

- imate neko oboljenje bubrega
- imate neko oboljenje jetre
- idete na dijalizu
- imate neko srčano oboljenje, posebno oštećenje srčanih valvula
- imate šećernu bolest
- ste u skorije vreme povraćali ili imali proliv
- uzimate imunosupresivnu terapiju

Takođe, obavestite lekara ukoliko tokom primene ovog leka:

- treba da se podvrgnete tretmanu desenzibilizacije na ujed pčele ili ose
- treba da se podvrgnete tretmanu uklanjanja holesterola iz organizma (LDL afereza)
- dajete krv i urin na analizu, jer ovaj lek može uticati na vrednosti pojedinih laboratorijskih testova

Tablete se ne preporučuju kod dece mlađe od 5 godina.

### **Primena drugih lekova**

Imajte na umu da se ove informacije mogu odnositi i na lekove koje više ne pijete, kao i na lekove koje planirate da uzimate u budućnosti. Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste donedavno uzimali neki od dole navedenih lekova:

- nesteroidne antiinflamatorne lekove (indometacin, ibuprofen)
- imunosupresive (npr. azatioprin, ciklofosamid)
- suplemente kalijuma, zamene za so koje sadrže kalijum ili bilo koji drugi lek koji može povećati vrednosti kalijuma u serumu (amilorid, spironolakton)
- diuretike (lekovi koji pospešuju izlučivanje tečnosti iz organizma)
- lekove koji se primenjuju u lečenju gihta (npr. alopurinol)
- lekove koji se primenjuju u lečenju šećerne bolesti
- lekove koji pospešuju širenje krvnih sudova (npr. minoksidil, klonidin)
- lekove koji se koriste u terapiji mentalnih poremećaja, uključujući depresiju (npr. litijum, amitriptilin)
- bilo koje druge lekove za lečenje povišenog krvnog pritiska (npr. beta blokatore kao što su propranolol, atenolol ili kalcijumski antagonisti kao što su amlodipin, nifedipin)
- lekove koji se primenjuju u terapiji infarkta srca

### **Uzimanje leka Zorkaptil sa hranom ili pićima**

Zorkaptil se može uzimati sa ili bez hrane.

Broj rešenja: 515-01-2715-12-001 od 11.12.2012. za lek Zorkaptil<sup>®</sup>, tablete, 40 x (12.5mg)

Broj rešenja: 515-01-2716-12-001 od 11.12.2012. za lek Zorkaptil<sup>®</sup>, tablete, 40 x (25mg)

Broj rešenja: 515-01-2717-12-001 od 11.12.2012. za lek Zorkaptil<sup>®</sup>, tablete, 40 x (50mg)

---

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

### **Primena leka Zorkaptil u periodu trudnoće i dojenja**

Ukoliko ste trudni ili planirate da zatrudnite, nemojte uzimati lekove kao što je Zorkaptil jer oni mogu izazvati oštećenje ploda.

Zorkaptil ne treba primenjivati tokom perioda dojenja jer može biti prisutan u majčinom mleku.

### **Uticaj leka Zorkaptil na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama**

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

### **Važne informacije o nekim sastojcima leka Zorkaptil**

U slučaju netolerancije na neke od šećera, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka, zbog sadržaja laktoze u njemu.

## **3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK ZORKAPTI**

Oralna primena.

Pokušajte da uzimate Zorkaptil svakog dana u isto vreme, najbolje ujutru. Ovaj lek se može uzimati pre, tokom ili nakon obroka.

Vaš lekar će odrediti odgovarajuću dozu koju treba da uzimate u zavisnosti od Vašeg stanja.

Uobičajeno doziranje:

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

Starijim osobama i osobama sa poremećajem bubrežne funkcije lekar može propisati manje početne doze leka.

Srčana slabost: početna doza je 6,25 mg ili 12,5 mg, dva ili tri puta dnevno; postepeno se može povećavati do maksimalne doze od 150 mg dnevno.

Srčani udar: početna doza je 6,25 mg; postepeno se može povećavati do maksimalne doze od 150 mg dnevno.

Oboljenje bubrega kod dijabetičara: preporučena doza je 75-100 mg dnevno u podeljenim dozama.

Deca: početna doza je oko 0,3 mg/kgTT; postepeno se može povećavati.

Broj rešenja: 515-01-2715-12-001 od 11.12.2012. za lek Zorkaptil<sup>®</sup>, tablete, 40 x (12.5mg)

Broj rešenja: 515-01-2716-12-001 od 11.12.2012. za lek Zorkaptil<sup>®</sup>, tablete, 40 x (25mg)

Broj rešenja: 515-01-2717-12-001 od 11.12.2012. za lek Zorkaptil<sup>®</sup>, tablete, 40 x (50mg)

---

Za decu sa poremećajem bubrežne funkcije, prevremeno rođene bebe, novorođenčad i odojčad početna doza je 0,15 mg/kgTT.

#### **Ako ste uzeli više leka Zorkaptil nego što je trebalo**

Ukoliko ste uzeli veću dozu ovog leka nego što bi trebalo, odmah se obratite Vašem lekaru ili farmaceutu.

#### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Zorkaptil**

U slučaju da ste zaboravili da uzmete lek, nastavite sa terapijom, u istoj dozi i istom vremenskom intervalu kao i u prethodnom periodu.

Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomestite to što ste preskočili da uzmete lek!

#### **Ako naglo prestanete da uzimate lek Zorkaptil**

Nemojte prestati sa uzimanjem ovog leka sve dok se ne posavetujete sa Vašim lekarom.

## **4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA**

Kao i svi lekovi, i Zorkaptil može imati neželjena dejstva.

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

- otok ruku, lica, usana ili jezika
- otežano disanje
- iznenadna ospa, crvenilo ili ljuštenje kože
- upalu grla ili povišenu temperaturu
- ošamućenost ili gubitak svesti
- bol u stomaku
- neuobičajeno brze ili nepravilne otkucaje srca
- žutu prebojenost kože i/ili beonjača (žuticu)

Tokom primene leka Zorkaptil često može doći do pojave sledećih neželjenih reakcija (javljaju se kod < 1/10 i > 1/100 osoba):

- ošamućenost
- suva usta
- svrab
- poremećaj sna
- ospa
- proliv ili zatvor
- gubitak kose
- suvi, nadražajni kašalj
- poremećaj čula ukusa
- stomačne tegobe, bol u stomaku

Broj rešenja: 515-01-2715-12-001 od 11.12.2012. za lek Zorkaptil<sup>®</sup>, tablete, 40 x (12.5mg)

Broj rešenja: 515-01-2716-12-001 od 11.12.2012. za lek Zorkaptil<sup>®</sup>, tablete, 40 x (25mg)

Broj rešenja: 515-01-2717-12-001 od 11.12.2012. za lek Zorkaptil<sup>®</sup>, tablete, 40 x (50mg)

---



Agencija za lekove i  
medicinska sredstva Srbije

- otežano disanje

Povremeno (kod  $< 1/100$  i  $> 1/1000$  osoba):

- brza, nepravilna srčana radnja
- zamor
- bol u grudima
- opšta slabost
- nizak krvni pritisak
- bledilo
- smanjen dotok krvi u ekstremitete (*Raynaud-ov* sindrom)
- otok oko očiju i u predelu usana (angioedem)
- crvenilo lica

Retko (kod  $< 1/1000$  i  $> 1/10000$  osoba):

- gubitak apetita
- ulceracije u usnoj duplji
- pospanost
- poremećaj funkcije bubrega ili bubrežna slabost
- glavobolja
- promene u učestalosti mokrenja
- osećaj bockanja i mravinjanja po koži

Veoma retko (kod  $< 1/10000$  osoba):

- poremećaj funkcije jetre i povišene vrednosti enzima jetre
- oštećenje jetre, zapaljenje parenhima jetre ili žutica
- konfuzija, depresija, gubitak svesti
- čir na želucu
- moždani udar
- bol u mišićima
- zamućen vid
- bol u zglobovima
- srčane tegobe uključujući srčani udar
- otežano disanje i infekcije pluća
- zapaljenje pankreasa
- ospa ili kožne reakcije
- sekrecija iz nosa
- oticanje grudi kod muškaraca
- otok jezika
- groznica
- impotencija
- preosetljivost kože na svetlost
- *Stevens-Johnson-ov* sindrom (teško oboljenje kože)

Broj rešenja: 515-01-2715-12-001 od 11.12.2012. za lek Zorkaptil<sup>®</sup>, tablete, 40 x (12.5mg)

Broj rešenja: 515-01-2716-12-001 od 11.12.2012. za lek Zorkaptil<sup>®</sup>, tablete, 40 x (25mg)

Broj rešenja: 515-01-2717-12-001 od 11.12.2012. za lek Zorkaptil<sup>®</sup>, tablete, 40 x (50mg)



Agencija za lekove i  
medicinska sredstva Srbije

- Promene u vrednostima kalijuma, glukoze u serumu

*Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.*

## **5. KAKO ČUVATI LEK ZORKAPTIL**

*Čuvati van domašaja i vidokruga dece!*

### **Rok upotrebe:**

4 (četiri) godine.

Nemojte koristiti lek Zorkaptil posle isteka roka naznačenog na pakovanju. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

### **Čuvanje:**

Lek čuvati na temperaturi do 25°C.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da otklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

## **6. DODATNE INFORMACIJE**

### **Šta sadrži lek ZORKAPTIL**

#### **Aktivne supstance su:**

*Zorkaptil tablete, 12,5 mg:*

1 tableta sadrži: 12,5 mg kaptoprila.

*Zorkaptil tablete, 25 mg:*

1 tableta sadrži: 25 mg kaptoprila.

*Zorkaptil tablete, 50 mg:*

1 tableta sadrži: 50 mg kaptoprila.

#### **Ostali sastojci su:**

*Zorkaptil tablete, 12,5 mg, 25 mg, 50 mg:*

Broj rešenja: 515-01-2715-12-001 od 11.12.2012. za lek Zorkaptil<sup>®</sup>, tablete, 40 x (12.5mg)

Broj rešenja: 515-01-2716-12-001 od 11.12.2012. za lek Zorkaptil<sup>®</sup>, tablete, 40 x (25mg)

Broj rešenja: 515-01-2717-12-001 od 11.12.2012. za lek Zorkaptil<sup>®</sup>, tablete, 40 x (50mg)



Agencija za lekove i  
medicinska sredstva Srbije

- Laktoza, monohidrat
- Stearinska kiselina
- Celuloza, mikrokristalna
- Skrob, kukuruzni

### **Kako izgleda lek ZORKAPTIL i sadržaj pakovanja**

#### *Zorkaptil tablete, 12,5 mg:*

Okrugle, ravne tablete, bele boje. Mogu imati slab miris na sumpor.

Bela plastična bočica od polietilena visoke gustine (HDPE) zatvorena zatvaračem od polietilena niske gustine (LDPE).

#### *Zorkaptil tablete, 25 mg:*

Četvrtaste bikonveksne tablete zaobljenih ivica, bele boje. Mogu imati slab miris na sumpor.

PVC/AL blister.

#### *Zorkaptil tablete, 50 mg:*

Ovalne, blago bikonveksne tablete zaobljenih ivica, bele boje, sa podeonom crtom na jednoj strani.

Mogu imati slab miris na sumpor.

Bela plastična bočica od polietilena visoke gustine (HDPE) zatvorena zatvaračem od polietilena niske gustine (LDPE).

### **Nosilac dozvole i proizvođač**

Hemofarm A.D., Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija.

### **Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Oktober 2012.

**Režim izdavanja leka:** Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

### **Broj i datum dozvole:**

*Zorkaptil tablete, 12,5 mg:* 515-01-2715-12-001 od 11.12.2012

*Zorkaptil tablete, 25 mg:* 515-01-2716-12-001 od 11.12.2012

*Zorkaptil tablete, 50 mg:* 515-01-2717-12-001 od 11.12.2012

Broj rešenja: 515-01-2715-12-001 od 11.12.2012. za lek Zorkaptil<sup>®</sup>, tablete, 40 x (12.5mg)

Broj rešenja: 515-01-2716-12-001 od 11.12.2012. za lek Zorkaptil<sup>®</sup>, tablete, 40 x (25mg)

Broj rešenja: 515-01-2717-12-001 od 11.12.2012. za lek Zorkaptil<sup>®</sup>, tablete, 40 x (50mg)