



Captopril Denk 25

Tablet – oral use

Antihypertensive, ACE inhibitor

Active substance: Captopril

Package leaflet: Information for the patient

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet

- What Captopril Denk 25 is and what it is used for**
- What you need to know before you take Captopril Denk 25**
- How to take Captopril Denk 25**
- Possible side effects**
- How to store Captopril Denk 25**
- Contents of the pack and other information**

1. What Captopril Denk 25 is and what it is used for

Captopril Denk 25 belongs to a class of drugs known as angiotensin conversion enzyme inhibitors (ACE inhibitors). These inhibit ACE, the enzyme involved in the conversion of angiotensin I to angiotensin II. Angiotensin II, a substance produced naturally in the body, binds to the receptors of blood vessels and thus leads to blood vessel constriction. This results in a rise in blood pressure.

Captopril prevents the formation of angiotensin II and thus causes relaxation of the blood vessels and a reduction in blood pressure.

Captopril Denk 25 is used

- in the treatment of high blood pressure (hypertension),
- in the treatment of chronic impairment of cardiac performance (cardiac insufficiency).

2. What you need to know before you take Captopril Denk 25

Do not take Captopril Denk 25

- if you are allergic to captopril, any other ACE inhibitor or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6),
- if you have ever suffered from tissue swelling (angioedema) as a result of treatment with an ACE inhibitor,
- if you tend to suffer from tissue swelling (angioedema),
- if you have diabetes or impaired kidney function and you are treated with a blood pressure lowering medicine containing aliskiren,

- if you have taken or are currently taking sacubitril/valsartan, a medicine used to treat a type of long-term (chronic) heart failure in adults, as the risk of angioedema (rapid swelling under the skin in an area such as the throat) is increased,
- if you are more than 3 months pregnant; (it is also better to avoid Captopril Denk 25 in early pregnancy – see section “Pregnancy and breast-feeding”).

Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before taking Captopril Denk 25 if you suffer from any of the following complaints:

- severe vomiting or diarrhoea
- haemodialysis at regular intervals
- impaired liver function
- impaired kidney function
- constriction of renal artery (unilateral or bilateral)
- impaired cardiac performance (cardiac insufficiency)
- circulatory disorder of the coronary vessels

- circulatory disorder of the blood vessels supplying the brain (cerebrovascular illness)
- severe aortic or mitral valve constriction (stenosis) affecting the blood stream or any other factors restricting ventricular outflow (hypertrophic cardiomyopathy)
- changes in blood count
- diabetes mellitus
- certain connective tissue illnesses (collagen disease).

Talk to your doctor or pharmacist before taking Captopril Denk 25 if you are taking any of the following medicines used to treat high blood pressure:

- an angiotensin II receptor blocker (ARBs) (also known as sartans – e.g. valsartan, telmisartan, irbesartan), in particular if you have diabetes-related kidney problems;
- aliskiren.

Your doctor may check your kidney function, blood pressure, and the amount of electrolytes (e.g. potassium) in your blood at regular intervals. See also section “Do not take Captopril Denk 25”.

If you are taking any of the following medicines, the risk of angioedema may be increased:

- racecadotril, a medicine used to treat diarrhoea;
- medicines used to prevent organ transplant rejection and for cancer (e.g., temsirolimus, sirolimus, everolimus);
- vilidagliptin, a medicine used to treat diabetes.

In particular, talk to your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any of the following medicines:

- potassium supplements (including salt substitutes), potassium-sparing diuretics and other medicines that can increase the amount of potassium in your blood (e.g. trimethoprim and co-trimoxazole for infections caused by bacteria; ciclosporin, an immunosuppressant medicine used to prevent organ transplant rejection; and heparin, a medicine used to thin blood to prevent clots)

You should inform your physician if you are on a low salt diet or if you undergo a desensibilisation treatment for bee and wasp venom.

The use of certain membranes is not allowed when conducting haemodialysis, as this could lead to the occurrence of severe hypersensitivity reactions. If it is necessary for you to undergo haemodialysis please inform your physician without fail that you are taking Captopril Denk 25.

Inform your physician that you are taking Captopril Denk 25 prior to undergoing an operation or an anaesthetic.

You must tell your doctor if you think you are (or might become) pregnant.

Captopril Denk 25 is not recommended in early pregnancy, and must not be

taken if you are more than 3 months pregnant, as it may cause serious harm to your baby if used at that stage (see section “Pregnancy and breast-feeding”).

Children and adolescents

Captopril Denk 25 should only be used in children and adolescents under careful medical supervision. Dosage see section 3. „How to take Captopril Denk 25”.

Elderly patients and patients with impaired renal function

The dose should be reduced in elderly patients and in patients with impaired renal function.

Other medicines and Captopril Denk 25

Tell your doctor or pharmacist if you are taking/using, have recently taken/ used or might take/use any other medicines.

Captopril has been administered safely with other commonly used antihypertensive agents such as beta blockers and calcium channel blockers with long-term effect. Concomitant administration of these substances may augment the antihypertensive effect of captopril.

You should inform your physician if you are taking

- diuretics
- drugs for treatment of gout
- drugs for treatment of diabetes (oral antidiabetic agents or insulin)
- other antihypertensive agents
- sympathomimetic agents
- cancer medication
- immunosuppressive drugs

drugs for the treatment of psychological disturbances or depression

- analgesics or anti-inflammatory medication (e.g. medication for joint inflammation).
- Concomitant administration of medication containing lithium and Captopril Denk 25 is only allowed under strict medical supervision.

Your doctor may need to change your dose and/or to take other precautions:

- if you are taking an angiotensin II receptor blocker (ARB) or aliskiren (see also sections “Do not take Captopril Denk 25” and “Warnings and precautions”).

Captopril can produce a false positive urine test for acetone.

Pregnancy and breast-feeding

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

Pregnancy

You must tell your doctor if you think you are (or might become) pregnant. Your doctor will normally advise you to stop taking Captopril Denk 25 before you become pregnant or as soon as you know you are pregnant and will advise you to take another medicine instead of Captopril Denk 25. Captopril Denk 25 is not recommended in early pregnancy, and must not be taken when more than 3 months pregnant, as it may cause serious harm to your baby if used after the third month of pregnancy.

Breast-feeding

Tell your doctor if you are breast-feeding or about to start breast-feeding. Breast-feeding newborn babies (first few weeks after birth), and especially premature babies, is not recommended whilst taking Captopril Denk 25. In the case of an older baby your doctor should advise you on the benefits and risks of taking Captopril Denk 25 whilst breast-feeding, compared with other treatments.

Driving and using machines

Just like other antihypertensive agents, captopril may impair the ability to drive and operate machinery. This applies in particular to the initial period

of treatment, a rise in dosage as well as in combination with alcohol. These effects, however, depend on individual susceptibility.

Captopril Denk 25 contains lactose

If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicinal product.

3. How to take Captopril Denk 25

Always take this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

The recommended dose is:

Hypertension

The initial dose is generally 1-2 tablets Captopril Denk 25 (25 – 50 mg captopril) daily, administered in two doses.

In order to achieve the desired blood pressure, the dosage may be gradually increased depending on necessity to 100 – 150 mg captopril (4-6 tablets Captopril Denk 25), administered in two doses. However, there should be an interval of at least 2 weeks.

If your blood pressure does not drop sufficiently with Captopril Denk 25 it is possible that your physician will prescribe further medication.

Chronic impairment of cardiac performance

The initial dose generally ranges from 6.25 mg to 12.5 mg captopril two or three times a day. The dose should only be increased gradually depending on the patient’s individual response to therapy; the maintenance dose is 75 – 150 mg captopril daily, divided up into several doses. The maximum dose is 150 mg captopril daily, divided up into several doses.

The dosage should be increased gradually, and there should be an interval of at least 2 weeks in order to establish the patient’s response.

Use in elderly patients and in patients with impaired renal function

Dose reduction can be recommended by the doctor – especially at initiation of the treatment.

Use in children and adolescents

Treatment should only be started under close medical supervision. The initial dose of captopril should be approx. 0.3 mg/kg body weight. In children with impaired renal function, premature infants, neonates and infants the initial dose should only be 0.15 mg captopril/kg body weight. In general, captopril should be administered to children 3 times a day.

Method of administration

Oral use. Captopril Denk 25 can be taken in-between meals. The tablets should be taken with a little fluid (e.g. a glass of water). The tablet can be divided into 2 equal doses.

Duration of treatment

It is very important to take Captopril Denk 25 for the length of time indicated by your physician.

If you take more Captopril Denk 25 than you should

If you have accidentally taken too many tablets or if a child has swallowed some tablets, inform your physician/emergency physician immediately. He/ she can then assess the severity of the intoxication and initiate the required medical treatment.

Depending on the extent of the overdose, the following symptoms may occur: severe hypotension, shock, motionlessness, slowed heartbeat sequence, renal failure.

If an overdose is urgently suspected you need medical help.

Keep ready the product packaging so that your physician is informed about the applied substance.

If you forget to take Captopril Denk 25

Do not take a double dose to make up for a forgotten dose. Continue to take the treatment as prescribed.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

Stop taking Captopril Denk 25 and seek medical advice immediately,

- if sudden tissue swelling occurs involving the larynx, throat and/or tongue (angioneurotic oedema). You must be admitted to hospital immediately and kept under medical observation for at least 12 to 24 hours;
- in case of excessive hypotension, jaundice or hypersensitivity reactions which may be life-threatening under certain circumstances. Please inform your physician immediately if any of these adverse drug reactions occur suddenly or worsen unexpectedly. Do not under any circumstances continue to take the medication without medical supervision.

Adverse drug reactions that were reported in association with captopril and/ or treatment with another ACE inhibitor are as follows:

Common (may affect up to 1 in 10 people)

- sleep disorders
- distorted sense of taste
- dizziness
- dry irritating (non-productive) cough
- shortness of breath
- nausea
- vomiting
- upset stomach
- stomach pain
- diarrhoea
- constipation
- dryness of mouth
- itchiness with or without rash
- rash
- alopecia

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people)

- rise in heart rate
- heart rhythm disturbances
- angina pectoris
- palpitations
- hypotension
- Raynaud’s syndrome (onset of circulatory disturbances usually occurring in the blood vessels of the finger and caused by contraction of blood vessels)
- facial redness
- paleness
- swelling of the face, lips, tongue, hands and feet
- chest pain
- exhaustion
- malaise

Rare (may affect up to 1 in 1,000 people)

- loss of appetite
- lightheadedness
- headaches
- sensory disturbances
- inflammation of oral mucosa associated with development of mouth ulcers/aphthae
- renal dysfunction including renal failure

- increased urinary output
- reduced urinary output
- polyuria

Very rare (may affect up to 1 in 10,000 people)

- changes in blood count
- lymph node disease
- autoimmune diseases
- fall in blood sugar level
- rise in serum potassium
- confusion
- depression
- circulatory disturbances of the brain including stroke and fainting
- blurred vision
- cardiac arrest
- shock
- spasmodic bronchial constriction
- common cold
- allergic inflammation of the alveoli/pneumonia
- inflammation of the tongue
- gastric ulcer
- inflammation of the pancreas
- impaired liver function and cholestasis (including jaundice)
- hepatitis including necrosis
- raised liver enzymes and bilirubin values
- urticaria
- photosensitivity
- severe skin reactions
- muscular pain
- joint pain
- nephrotic syndrome
- impotence
- breast enlargement in men
- fever
- some altered laboratory parameters

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. How to store Captopril Denk 25

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton and blister strip after “Exp”. The expiry date refers to the last day of that month.

Shelf life: 3 years

Store in a dry place below 25°C.

Store in the original package in order to protect from light.

Do not throw away any medicines via wastewater. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

What Captopril Denk 25 contains

- The active substance is captopril. Each tablet contains 25 mg captopril.
- The other ingredients are lactose anhydrous, microcrystalline cellulose, maize starch, stearic acid, colloidal anhydrous silica and talc.

General classification for supply

Medicinal product subject to medical prescription.

What Captopril Denk 25 looks like and contents of the pack

Captopril Denk 25 are white to off-white, round, flat, beveled-edged tablets, with a break-line on one side and the inscription “25” on the other side.

Captopril Denk 25 is available in PVC/PVDC/aluminium blisters.

Pack sizes: 20 or 100 tablets.

Not all pack sizes may be marketed.

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

DENK PHARMA GmbH & Co. KG

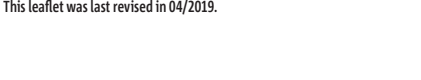
Prinzregentenstr. 79, 81675 München, Germany

Production site

DENK PHARMA GmbH & Co. KG

Göllstr. 1, 84529 Tittmoning, Germany

This leaflet was last revised in 04/2019.



Captopril Denk 25

Comprimé – voie orale

Antihypertenseur, IEC

Substance active : Captopril

Notice : Information du patient



Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d’autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.

– Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d’autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.

- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s’applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

- Qu’est-ce que Captopril Denk 25 et dans quel cas est-il utilisé
- Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Captopril Denk 25
- Comment prendre Captopril Denk 25
- Quels sont les effets indésirables éventuels
- Comment conserver Captopril Denk 25
- Contenu de l’emballage et autres informations

1. Qu’est-ce que Captopril Denk 25 et dans quel cas est-il utilisé

Captopril Denk 25 appartient à une classe de médicaments appelée inhibiteurs de l’enzyme de conversion de l’angiotensine (IEC). Ils inhibent l’enzyme de conversion de l’angiotensine (ECA), l’enzyme qui participe à la transformation de l’angiotensine I en angiotensine II. L’angiotensine II, une substance naturellement produite dans l’organisme, se lie aux récepteurs des vaisseaux sanguins et provoque ainsi un rétrécissement des vaisseaux. Cela se traduit par une augmentation de la tension artérielle.

Captopril empêche la formation de l’angiotensine II et provoque donc un relâchement des vaisseaux sanguins et une baisse de la tension artérielle.

Captopril Denk 25 est utilisé :

- dans le traitement de la tension artérielle élevée (hypertension),
- dans le traitement d’une altération chronique des performances cardiaques (insuffisance cardiaque).

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Captopril Denk 25

Ne prenez jamais Captopril Denk 25

- si vous êtes allergique au captopril, à d’autres IEC ou à l’un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6),
- si vous avez des antécédents de gonflement des tissus (angio-œdème) suite à un traitement avec un IEC,
- si vous avez tendance à présenter un gonflement des tissus (angio-œdème),
- si vous avez un diabète ou une insuffisance rénale et que vous êtes traité(e) par un médicament anti-hypertenseur contenant de l’aliskirène pour diminuer votre tension artérielle,
- si vous avez pris ou prenez actuellement l’association sacubitril/valsartan, un médicament utilisé pour traiter un type d’insuffisance cardiaque au long cours (chronique) chez l’adulte, car le risque d’angio-œdème (gonflement rapide sous la peau dans une région telle que la gorge) est accru,
- si vous êtes enceinte de plus de 3 mois (il est également préférable d’éviter la prise de Captopril Denk 25 au début de la grossesse – voir rubrique « Grossesse et allaitement »).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Captopril Denk 25 si vous souffrez des problèmes suivants :

- vomissements sévères ou diarrhée
- hémodialyse à intervalles réguliers
- hypotension
- altération de la fonction hépatique
- altération de la fonction rénale
- rétrécissement des artères rénales (d’un rein ou des deux reins)
- altération des performances cardiaques (insuffisance cardiaque)
- troubles circulatoires des vaisseaux coronaires
- troubles circulatoires des vaisseaux alimentant le cerveau (maladie cérébrovasculaire)

- rétrécissement important (sténose) de la valve mitrale ou aortique faisant obstacle au flux sanguin ou tout autre facteur limitant le flux ventriculaire (cardiomyopathie hypertrophique)
- modifications de la numération sanguine
- diabète
- certaines maladies du tissu conjonctif (collagénoses)

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Captopril Denk 25 si vous prenez l’un des médicaments suivants pour traiter une hypertension :

- un antagoniste des récepteurs de l’angiotensine II (ARA-II) (aussi connu sous le nom de « sartans » – par exemple, valsartan, telmisartan, irbésartan), en particulier si vous avez des problèmes rénaux dus à un diabète ;
- l’aliskirène.

Votre médecin pourra être amené à surveiller régulièrement le fonctionnement de vos reins, votre tension artérielle et l’un des électrolytes (par exemple, potassium) dans votre sang. Voir aussi rubrique « Ne prenez jamais Captopril Denk 25 ».

Si vous prenez l’un des médicaments qui suivent, le risque d’angio-œdème peut être accru :

- le racécadotril, un médicament utilisé pour traiter la diarrhée ;
- des médicaments utilisés pour prévenir le rejet d’un organe transplanté et pour traiter le cancer (p. ex., temsirolimus, sirolimus, everolimus) ;
- la vilidagliptine, un médicament utilisé pour traiter le diabète.

En particulier, informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre l’un des médicaments suivants :

- des suppléments potassiques (y compris des substituts de sel), des diurétiques épargneurs de potassium et d’autres médicaments qui peuvent augmenter la quantité de potassium dans le sang (p. ex., le triméthoprim et la cotrimoxazole pour traiter des infections causées par des bactéries ; et la ciclosporine, un médicament immunosuppresseur utilisé pour prévenir le rejet d’un organe transplanté ; et l’héparine, un médicament utilisé pour fluidifier le sang afin d’éviter la formation de caillots)

Informez votre médecin si vous suivez un régime pauvre en sel ou un traitement de désensibilisation au venin des abeilles et des guêpes.

De sévères réactions allergiques étant possibles, l’utilisation de certaines membranes est interdite au cours d’une hémodialyse. Si vous avez besoin d’une hémodialyse, prévenez impérativement votre médecin que vous prenez Captopril Denk 25.

Informez votre médecin que vous prenez Captopril Denk 25 avant une intervention chirurgicale ou une anesthésie.

Vous devez avertir votre médecin si vous pensez être (ou pourriez être) enceinte. Captopril Denk 25 n’est pas recommandé en début de grossesse, et ne doit pas être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, car il peut être très nocif pour votre bébé s’il est utilisé après le troisième mois de la grossesse.

« Grossesse et allaitement ».

Enfants et adolescents

Chez les enfants et les adolescents, l’administration de Captopril Denk

Si votre tension ne baisse pas suffisamment avec Captopril Denk 25, votre médecin pourra vous prescrire un médicament supplémentaire. Ne continuez en aucun cas à prendre le médicament sans surveillance.

Insuffisance cardiaque chronique
En règle générale, la dose initiale est de 6,25 mg à 12,5 mg de captopril deux fois ou trois fois par jour. La dose ne doit être augmentée que par paliers, en fonction de la réaction du patient au traitement ; la dose d'entretien est de 75 – 150 mg par jour de captopril, répartis sur plusieurs prises. La dose maximale est de 150 mg captopril par jour, répartis sur plusieurs prises.

La posologie doit être augmentée par paliers, avec un intervalle d'au moins 2 semaines pour que la réponse du patient puisse être établie.

Utilisation chez les patients âgés et les patients atteints d'insuffisance rénale

Une réduction de la dose peut être recommandée par le médecin, en particulier lors de l'initiation du traitement.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Le traitement ne doit être instauré que sous une surveillance médicale étroite. La dose initiale de captopril doit être d'environ 0,3 mg/kg de poids corporel. Chez les enfants présentant une altération de la fonction rénale, les prématurés, les nouveau-nés et les nourrissons, la dose initiale ne doit être que de 0,15 mg de captopril/kg de poids corporel. En général, le captopril doit être administré 3 fois par jour chez les enfants.

Mode d'administration

Voie orale. Captopril Denk 25 peut être pris en dehors des repas. Les comprimés doivent être pris avec un peu de liquide (par exemple, un verre d'eau). Le comprimé peut être divisé en 2 doses égales.

Durée du traitement

Il est très important de respecter la durée du traitement par Captopril Denk 25 fixée par votre médecin.

Si vous avez pris plus de Captopril Denk 25 que vous n'auriez dû

Si vous avez accidentellement pris trop de comprimés ou si un enfant a avalé des comprimés, adressez-vous immédiatement à votre médecin/à un médecin urgentiste. Il/elle décidera des mesures à prendre selon la gravité de l'intoxication.

En fonction de l'importance du surdosage, les symptômes suivants peuvent apparaître : forte chute de tension, choc, immobilité, ralentissement de la fréquence cardiaque, insuffisance rénale.

Si vous soupçonnez un surdosage, vous avez besoin d'une aide médicale.

Gardez l'emballage du médicament à portée de main afin que votre médecin puisse savoir ce que vous avez pris.

Si vous oubliez de prendre Captopril Denk 25

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Poursuivez le traitement selon la prescription.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Cessez de prendre Captopril Den 25 et consultez immédiatement un médecin :

- en cas de gonflement soudain des tissus (angio-œdème) au niveau du larynx, du pharynx et/ou de langue. Vous devrez être immédiatement hospitalisé(e) et rester sous surveillance médicale durant au moins 12 à 24 heures.
- en cas de chute excessive de la tension artérielle, jaunisse ou réactions d'hypersensibilité, qui peuvent mettre la vie en danger dans certaines circonstances. Informez immédiatement votre médecin si l'un de ces effets

indésirables apparaît soudainement ou s'ils s'aggrave de manière imprévue. Ne continuez en aucun cas à prendre le médicament sans surveillance médicale.

Les effets indésirables qui ont été signalés avec le captopril et/ou lors d'un traitement avec un autre IEC sont les suivants :

Fréquent (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- troubles du sommeil
- troubles du goût
- vertiges
- toux sèche irritante (non productive)
- essoufflement
- nausées
- vomissements
- indigestion
- maux d'estomac
- diarrhée
- constipation
- sécheresse buccale
- démangeaisons avec ou sans éruption
- éruption
- chute des cheveux

Peu fréquent (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- augmentation de la fréquence cardiaque
- troubles du rythme cardiaque
- angine de poitrine
- palpitations cardiaques
- faible tension artérielle
- syndrome de Raynaud (troubles circulatoires dus à la contraction des vaisseaux sanguins, généralement au niveau des doigts)
- rougeur du visage
- pâleur
- gonflement du visage, des lèvres, de la langue, des mains et des pieds
- douleurs dans la poitrine
- épuisement
- malaise

Rare (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- perte d'appétit
- étourdissements
- maux de tête
- troubles sensoriels
- inflammation de la muqueuse buccale avec ulcérations/aphtes
- troubles de la fonction rénale, y compris insuffisance rénale
- augmentation des urines
- diminution des urines
- polyurie

Très rare (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- modifications de la numération sanguine
- maladie des ganglions lymphatiques
- maladies auto-immunes
- chute du taux de sucre sanguin
- élévation du taux sanguin de potassium
- confusion
- dépression
- troubles circulatoires au niveau du cerveau, y compris AVC et évanouisse-ment
- vision floue
- arrêt cardiaque
- choc

- rétrécissement spasmodique des bronches

- rhume banal
- inflammation allergique des alvéoles/pneumonie
- inflammation de la langue
- ulcère gastrique
- inflammation du pancréas
- altération de la fonction hépatique et cholestase (y compris jaunisse)
- hépatite, y compris nécrose
- valeurs des enzymes hépatiques et de la bilirubine élevées

- urticaire
- sensibilité à la lumière
- essoufflement
- sévères réactions cutanées
- douleurs musculaires
- douleurs articulaires
- syndrome néphrotique
- impuissance
- augmentation de la taille des seins chez l'homme
- fièvre

- modification de certaines valeurs de laboratoire

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Captopril Denk 25

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette après « Exp ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Durée de conservation : 3 ans

À conserver dans un endroit sec à une température inférieure à 25°C.

Conserver dans l'emballage original afin d'en protéger le contenu de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Captopril Denk 25

- La substance active est le captopril. Chaque comprimé contient 25 mg de captopril.
- Les autres composants sont : lactose anhydre, cellulose microcristalline, amidon de maïs, acide stéarique, silice colloïdale anhydre et talc.

Conditions de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Comment se présente Captopril Denk 25 et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés de Captopril Denk 25 sont de couleur blanche à blanc cassé, ronds, plats, à bords biseautés, avec une barre de cassure sur une face et l'inscription « 25 » sur l'autre face.

Captopril Denk 25 est disponible sous forme de plaquettes en PVC/PVDC/aluminium.

Présentation : boîtes de 20 ou 100 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et Fabricant

DENK PHARMA GmbH & Co. KG

Prinzregentenstr. 79, 81675 München, Allemagne

Site de production

DENK PHARMA GmbH & Co. KG

Göllstr. 1, 84529 Tittmoning, Allemagne

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 04/2019.



Captopril Denk 25

Captopril Denk 25, comprimés

Comprimés – para uso oral
Anti-hipertensivo, inibidor da ECA
Substância activa: Captopril

Folheto informativo: Informação para o doente

<p>Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.</p> <ul style="list-style-type: none">– Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente. – Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico. – Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial, mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença. – Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
--

O que contém este folheto:

- O que é Captopril Denk 25 e para que é utilizado**
- O que precisa de saber antes de tomar Captopril Denk 25**
- Como tomar Captopril Denk 25**
- Efeitos secundários possíveis**
- Como conservar Captopril Denk 25**
- Conteúdo da embalagem e outras informações**

1. O que é Captopril Denk 25 e para que é utilizado

Captopril Denk 25 pertence a uma classe de medicamentos conhecidos como inibidores da enzima de conversão da angiotensina (inibidores da ECA).

Estes inibem a ECA, a enzima envolvida na conversão da angiotensina I em angiotensina II. A angiotensina II, uma substância produzida naturalmente no organismo, liga-se aos receptores dos vasos sanguíneos e conduz, assim, à constricção dos vasos. Isto resulta no aumento da pressão arterial.

O captopril impede a produção da angiotensina II, causando, assim, o relaxamento dos vasos sanguíneos e uma redução da pressão arterial.

Captopril Denk 25 é utilizado

- no tratamento da pressão arterial elevada (hipertensão),
- no tratamento da insuficiência crónica do desempenho cardíaco (insuficiência cardíaca).

2. O que precisa de saber antes de tomar Captopril Denk 25

Não tome Captopril Denk 25

- se tem alergia ao captopril, a qualquer outro inibidor da ECA ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6),
- se já sofreu de inchaço dos tecidos (angioedema) em consequência do tratamento com um inibidor da ECA,
- se tem tendência a sofrer de inchaço dos tecidos (angioedema),
- se tem diabetes ou função renal diminuída e está a ser tratado com um medicamento que contém aliscireno para diminuir a pressão arterial,
- se tomou ou está a tomar sacubitril/valsartan, um medicamento utilizado em adultos para tratar um tipo de insuficiência cardíaca de longa duração (crónica), porque aumenta o risco de angioedema (inchaço rápido sob a pele numa área como a garganta),
- se tiver mais do que três meses de gravidez (também é preferível evitar Captopril Denk 25 no início da gravidez – Ver secção "Gravidez e amamentação").

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Captopril Denk 25 se sofre de algum dos seguintes problemas de saúde:

- vómitos ou diarreia grave
- hemodiálise em intervalos regulares
- redução da função hepática
- redução da função renal
- constricção da artéria renal (unilateral ou bilateral)
- desempenho cardíaco diminuído (insuficiência cardíaca)
- problemas circulatórios dos vasos coronários
- problemas circulatórios dos vasos sanguíneos do cérebro (doença cerebrovascular)
- constricção da válvula aórtica ou mitral grave (estenose) que afecta o fluxo sanguíneo ou quaisquer outros factores que restringem o fluxo de saída ventricular (cardiomiopatia hipertrófica)
- alterações na contagem de células sanguíneas
- diabete mellitus
- certas doenças do tecido conjuntivo (doença do colagénio).

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Captopril Denk 25 se está a tomar algum dos seguintes medicamentos para tratar a pressão arterial elevada:

- um antagonista dos receptores da angiotensina II (ARA) (também conhecidos como sartans – p. ex., valsartan, telmisartan, irbesartan), em particular, se tiver problemas nos rins relacionados com diabetes,
- aliscireno.

O seu médico pode verificar a sua função renal, pressão arterial e a quantidade de electrólitos (p. ex., o potássio) no seu sangue em intervalos regulares. Ver também a secção "Não tome Captopril Denk 25".

Se está a tomar algum dos medicamentos seguintes, o risco de angioedema pode estar aumentado:

- racecadotril, um medicamento utilizado no tratamento da diarreia;
- medicamentos utilizados para prevenir a rejeição de órgãos transplantados e para o cancro (p. ex., temsirolimus, sirolimus, everolimus);
- vildagliptina, um medicamento utilizado para tratar a diabetes.

Em particular, fale com o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou vier a tomar um dos seguintes medicamentos:

- suplementos de potássio (incluindo substitutos do sal), diuréticos poupadores de potássio e outros medicamentos que podem aumentar a quantidade de potássio no seu sangue (por exemplo, trimetoprim e cotrimoxazol para infeções causadas por bactérias; ciclosporina, um medicamento imunossupressor usado para prevenir a rejeição de órgãos transplantados; e heparina, um medicamento usado para diluir o sangue para prevenir coágulos)

Deve informar o seu médico se estiver a seguir uma dieta baixa em sal ou se estiver a submeter-se a um tratamento de dessensibilização contra o veneno da abelha e da vespa.

O uso de certas membranas não é permitido quando estiver a fazer hemodiálise, pois estas podem provocar graves reacções de hypersensibilidade. Se for necessário que se submeta a hemodiálise, informe impreterivelmente o seu médico de que está a tomar Captopril Denk 25.

Informe o seu médico de que se encontra a amamentar ou que pretende iniciar a amamentação. Não se recomenda a amamentação de recém-nascidos (primeiras semanas após o nascimento) e, especialmente, de bebés prematuros, enquanto está a tomar Captopril Denk 25. No caso de uma criança mais velha, o seu médico deverá aconselhá-la sobre os benefícios e riscos de tomar Captopril Denk 25 enquanto amamenta, comparativamente a outros tratamentos.

Informe o seu médico de que está a tomar Captopril Denk 25 antes de se submeter a uma cirurgia ou que lhe administrem um anestésico.

Tem de informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. Captopril Denk 25 não é recomendado no início da gravidez, não devendo também ser tomado após o primeiro trimestre de gravidez, uma vez que pode ser gravemente prejudicial para o bebé se utilizado a partir desta altura (ver secção "Gravidez e amamentação").

Crianças e adolescentes

Captopril Denk 25 só deve ser utilizado em crianças e adolescentes como uma supervisão médica cuidadosa. Para posologia, ver secção 3. "Como tomar Captopril Denk 25".

Doentes idosos e doentes com compromisso renal

Deve reduzir-se a dose em doentes idosos e em doentes com compromisso renal.

Outros medicamentos e Captopril Denk 25

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado/ utilizado recentemente, ou se vier a tomar/utilizar outros medicamentos.

Captopril foi administrado com segurança em associação com outros medicamentos anti-hipertensivos geralmente utilizados, tais como os beta-bloqueadores e os bloqueadores dos canais de cálcio com efeitos de longa duração. A administração concomitante destas substâncias pode aumentar o efeito anti-hipertensivo do captopril.

Deve informar o seu médico se estiver a tomar

- diuréticos,
- medicamentos para o tratamento da gota
- medicamentos para o tratamento da diabetes (antidiabéticos orais ou insulina)
- outros agentes anti-hipertensivos
- agentes simpatomiméticos
- medicamentos para o cancro
- medicamentos imunossupressores
- medicamentos para o tratamento de distúrbios psicológicos ou depressão
- analgésicos ou medicação anti-inflamatória (p. ex., medicamentos para a inflamação das articulações).
- A administração concomitante de medicamentos que contemham litio e Captopril Denk 25 só é permitida sob uma supervisão médica rigorosa.

O seu médico pode necessitar de alterar a sua dose e/ou tomar outras precauções:

- se está a tomar um antagonista dos receptores da angiotensina II (ARA) ou aliscireno (ver também as secções "Não tome Captopril Denk 25" e "Advertências e precauções").

Captopril pode produzir um teste de urina falso positivo para acetona.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

Tem de informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. O seu médico normalmente aconselhá-la-á a interromper Captopril Denk 25 antes de engravidar, ou assim que souber que está grávida, e a tomar outro medicamento em vez de Captopril Denk 25. Captopril Denk 25 não está recomendado no início da gravidez, não devendo também ser tomado após o primeiro trimestre de gravidez, uma vez que pode ser gravemente prejudicial para o bebé se utilizado a partir desta altura.

Informe o seu médico de que se encontra a amamentar ou que pretende iniciar a amamentação. Não se recomenda a amamentação de recém-nascidos (primeiras semanas após o nascimento) e, especialmente, de bebés prematuros, enquanto está a tomar Captopril Denk 25. No caso de uma criança mais velha, o seu médico deverá aconselhá-la sobre os benefícios e riscos de tomar Captopril Denk 25 enquanto amamenta, comparativamente a outros tratamentos.

Amamentação

Informe o seu médico de que se encontra a amamentar ou que pretende iniciar a amamentação. Não se recomenda a amamentação de recém-nascidos (primeiras semanas após o nascimento) e, especialmente, de bebés prematuros, enquanto está a tomar Captopril Denk 25. No caso de uma criança mais velha, o seu médico deverá aconselhá-la sobre os benefícios e riscos de tomar Captopril Denk 25 enquanto amamenta, comparativamente a outros tratamentos.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Tal como outros medicamentos anti-hipertensivos, o captopril pode prejudicar a capacidade de conduzir e operar máquinas. Isto aplica-se em particular ao período inicial do tratamento, a um aumento da dose, assim como em combinação com álcool. Porém, estes efeitos dependem da susceptibilidade individual.

Captopril Denk 25 contém lactose

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Captopril Denk 25

Tome este medicamento exactamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é:

Hipertensão

A dose inicial é geralmente de 1-2 comprimidos de Captopril Denk 25 (25 – 50 mg de captopril) por dia, administrada em duas tomas.

A fim de alcançar a pressão arterial desejada, a dose pode ser gradualmente aumentada, dependendo da necessidade, para 100 – 150 mg de captopril (4-6 comprimidos de Captopril Denk 25), administrada em duas tomas.

Contudo, deve-se deixar um intervalo de, pelo menos, 2 semanas. Se a sua pressão arterial não baixar o suficiente com Captopril Denk 25, é possível que o seu médico lhe prescreva um medicamento adicional.

Insuficiência cardíaca crónica

A dose inicial varia, geralmente, de 6,25 mg a 12,5 mg de captopril duas ou três vezes ao dia. A dose só deve ser aumentada gradualmente dependendo da resposta individual do doente ao tratamento; a dose de manutenção é de 75 – 150 g de captopril por dia, repartida em várias tomas. A dose máxima é de 150 mg de captopril por dia, repartida em várias tomas.

A dose deve ser aumentada gradualmente, deixando um intervalo de, pelo menos, 2 semanas de modo a avaliar a reacção do doente.

Utilização em doentes idosos e doentes com compromisso renal
A redução da dose pode ser recomendada pelo médico – especialmente no início do tratamento.

Utilização em crianças e adolescentes

O tratamento só deve ser iniciado sob supervisão médica rigorosa. A dose inicial de captopril deve ser de aprox. 0,3 mg/kg de peso corporal. Em crianças com compromisso renal, em bebés prematuros, em recém-nascidos e em bebés

a dose inicial deve ser somente de 0,15 mg de captopril/kg de peso corporal. No geral, o captopril deve ser administrado a crianças 3 vezes por dia.

Modo de administração

Para uso oral, Captopril Denk 25 pode ser tomado no intervalo das refeições. Os comprimidos devem ser tomados com um pouco de líquido (p. ex., um copo de água). O comprimido pode ser dividido em 2 doses iguais.

Duração do tratamento

É muito importante tomar Captopril Denk 25 pelo período de tempo indicado pelo seu médico.

Se tomar mais Captopril Denk 25 do que deveria

Se acidentalmente tiver tomado comprimidos a mais ou se uma criança tiver engolido alguns comprimidos, informe o seu médico/médico do serviço de urgência imediatamente. Este poderá, então, avaliar o grau de gravidade da intoxicação e iniciar o tratamento médico necessário.

Dependendo da extensão da sobredosagem, podem ocorrer os seguintes sintomas: hipotensão severa, choque, imobilização, batimentos cardíacos lentos, falência renal.

Se houver uma suspeita elevada de sobredosagem, necessitará de ajuda médica.

Guarde a embalagem do medicamento, de forma a que o médico seja informado sobre a substância aplicada.

Caso se tenha esquecido de tomar Captopril Denk 25

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Continue a seguir o tratamento como foi prescrito.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Para de tomar Captopril Denk 25 e procure assistência médica imediata,

- se ocorrer um inchaço repentino dos tecidos com envolvimento da laringe, da garganta e/ou da língua (edema angioneurótico). Deve ser imediatamente internado no hospital e mantido sob observação médica por um mínimo de 12 a 24 horas;
- em caso de hipotensão excessiva, icterícia ou reacções de hypersensibilidade, que podem ser fatais sob determinadas circunstâncias. Informe imediatamente o seu médico se qualquer uma destas reacções adversas medicamentosas ocorrer repentinamente ou piorar inesperadamente. Em circunstância alguma continue a tomar o medicamento sem supervisão médica.

As reacções adversas que foram relatadas em associação com captopril e/ou o tratamento com um outro inibidor da ECA são:

Frequentes (podem afectar até 1 em 10 pessoas)

- insónia
- alteração do paladar
- tonturas
- tosse seca e irritante (não produtiva)
- apneia
- náuseas
- vómitos
- indisposição
- dores de estômago
- diarreia
- obstipação
- boca seca

- comichão com ou sem erupção cutânea
- erupção cutânea
- alopecia

Pouco frequentes (podem afectar até 1 em 100 pessoas)

- aumento da frequência cardíaca
- alterações do ritmo cardíaco
- angina de peito
- palpitações
- hipotensão
- síndrome de Raynaud (início de problemas circulatórios que normalmente acontecem nos vasos sanguíneos dos dedos causados pela contração dos vasos sanguíneos)
- vermelhidão facial
- palidez
- inchaço da face, lábios, língua, mãos e pés
- dor no peito
- exaustão
- mal-estar

Raros (podem afectar até 1 em 1.000 pessoas)

- perda de apetite
- vertigens
- dores de cabeça
- perturbação dos sentidos
- infl