

Bipacksedeln: Information till användaren

CAPTOPRIL MYLAN 12,5 mg, 25 mg och 50 mg tabletter kaptopril

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

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

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Captopril Mylan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Captopril Mylan
3. Hur du använder Captopril Mylan
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Captopril Mylan ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Captopril Mylan är och vad det används för

Captopril Mylan är en så kallad ACE-hämmare, som hämmar effekten av kroppens egna blodtryckshöjande ämnen.

Captopril Mylan tabletter används för behandling av blodtryckssjukdom, hjärtsvikt, njursjukdom orsakad av diabetes samt som eftervård vid hjärtinfarkt.

Läkaren kan ordinera läkemedlet även för andra användningsområden.

2. Vad du behöver veta innan du använder Captopril Mylan

Använd inte Captopril Mylan:

- om du är allergisk mot kaptopril eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk mot andra ACE-hämmare.
- om du eller någon närbesläktad tidigare har haft angioneurotiskt ödem (där användning av läkemedlet har förorsakat svullnad av läppar, tunga, svalg eller extremiteter eller slemhinnor)
- Gravida kvinnor ska inte använda Captopril Mylan under de 6 sista månaderna av graviditeten. (Även tidigare under graviditeten är det bra att undvika Captopril Mylan, se Graviditet).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Captopril Mylan:

- i början av behandlingen eftersom vissa patienter kan få ett kraftigt blodtrycksfall som förorsakar yrsel eller svindel (det lättar då man lägger sig ner och vid behov lyfter upp fötterna i förhöjt läge)
- om du använder vätskedrivande läkemedel sk. diureter eller följer en sträng saltfattig diet
- om du under en längre tid har haft diarré eller kräkningar
- om du har hjärtsvikt
- om du har njursvikt eller går i hemodialys – njurfunktionen ska uppföljas med laboratorieprover under behandlingen.

- om du har en förträngning i njurartären
- om du har förträngning i mitralis- eller aortaklaffen eller aortaförträngning
- om du har en hjärtmuskelsjukdom som heter hypertrofisk kardiomyopati
- om du har en kollagensjukdom som påverkar blodkärlen (som Skleroderm eller Raynaud´s vitfingersyndrom)
- om du får desensibiliseringsvård t.ex. mot getings- eller bisting
- om du går i LDL-aferes (maskinellt avlägsnande av blodfetter)
- om du har diabetes m.a.o. sockersjuka – blodsockervärdena måste uppföljas efter att Captopril Mylan behandlingen inletts.

Om någon av de ovan uppräknade tillstånden berör dig eller har berört dig, rådgör med läkaren innan du påbörjar Captopril Mylan behandlingen.

Om du kommer att bli nedsövd p.g.a. något kirurgiskt eller annat ingrepp ska du informera anestesiläkaren eller den övriga vårdpersonalen om din medicinering.

Om du tror att du är gravid eller blir gravid under behandlingen, kontakta din läkare. Captopril Mylan rekommenderas inte under graviditet och ska inte användas under de 6 sista månaderna av graviditeten eftersom det då kan orsaka fosterskador, se Graviditet.

Andra läkemedel och Captopril Mylan

Andra mediciner kan påverka Captopril Mylan tablettens verkan och säkerhet. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Den behandlande läkaren bör särskilt känna till om du använder:

- vätskedrivande mediciner sk. diureter
- kaliumsparande vätskedrivande mediciner (amilorid, spironolakton eller triamteren)
- andra blodtryckssänkande mediciner (andra blodtrycksmediciner, nitrater eller "nitro" för behandling av kranskärslsjukdomar, tricykliska depressionsmediciner, fentiaziner för behandling av psykos eller barbiturater för behandling av epilepsi).
- alfa-blockerare mot högt blodtryck eller prostataförstoring
- litium (medicin för behandling av manisk-depressiv sjukdom)
- allopurinol (giktmedicin) eller prokainamid (mot rytmstörningar)
- cellgifter eller andra mediciner som verkar försvagande på immunsystemet (för behandling av cancersjukdomar, efter transplantationer, för behandling av reumatism och vissa hudsjukdomar)
- diabetesmediciner (både insuliner och mediciner som tas via munnen)
- inflammations- och smärtmediciner (som ibuprofen, ketoprofen eller acetylsalicylsyra) regelbundet och långvarigt.

Under Captopril Mylan behandlingen rekommenderas det inte att använda mineralvatten, mineralpreparat eller bordsaltersättningar som innehåller kalium.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Om du tror att du är gravid eller blir gravid under behandlingen, kontakta din läkare. Vanligtvis föreslår din läkare att du ska sluta ta Captopril Mylan före graviditet eller så snart du vet att du är gravid och istället rekommendera ett annat läkemedel till dig. Captopril Mylan bör inte användas i början av graviditeten och ska inte användas under de 6 sista månaderna av graviditeten eftersom det då kan orsaka fosterskador.

Amning

Berätta för din läkare om du ammar eller tänker börja amma. Amning av ett nyfött barn (första veckorna efter födseln), särskilt av för tidigt födda barn, rekommenderas inte vid användning av Captopril Mylan.

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

Körförmåga och användning av maskiner

Läkemedlet kan försämra förmågan att köra bil och använda maskiner särskilt i början av behandlingen eller om doseringen har förändrats. Den blodtryckssänkande effekt som medicinen har kan orsaka symptom som yrsel, svimning och trötthet. Då man upprätthåller en god vårdbalans påverkar medicinen vanligen inte reaktionsförmågan.

Captopril Mylan innehåller laktos

Detta preparatet innehåller laktos. Om läkaren har berättat att din kropp inte tål vissa typer av socker, rådgör med din läkare innan du använder detta preparat.

3. Hur du använder Captopril Mylan

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Följ noggrant doseringen som läkaren individuellt har anpassat för dig.

Om du har använt för stor mängd av Captopril Mylan

Om du eller någon annan har tagit för stor mängd läkemedel, ska alltid läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09-471 977) kontaktas.

Om du har glömt att använda Captopril Mylan

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos eller glömda doser utan ta följande tablett som vanligt vid den utsatta tidpunkten.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

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

Yrsel orsakad av blodtrycksfall kan förekomma efter ett par doser i början av behandlingen. Yrseln lindras vanligtvis i liggande ställning.

Andra vanliga biverkningar (förekommer hos flere än 1 patient av hundra): drömstörningar, smakförändringar, torr hosta, som vanligtvis förekommer i början av behandlingen, andtäppa, illamående, kräkningar, magsäcksirritation, magsmärter, diarré, förstoppning, muntorrhet, håravfall och olika symptom på hudutslag.

Mindre vanliga (förekommer hos flere än 1 patient av tusen): för snabb hjärtrytm, rytmrubbningar, bröstsmärta (angina pectoris), palpitation, ett alltför kraftigt blodtrycksfall, Raynauds syndrom (vitfingerhetssyndrom), rodnad, blekhet, bröstsmärta, trötthet, sjukdomskänsla.

Sällsynta biverkningar (förekommer hos färre än 1 patient av 1000): aptitlöshet, sömnlighet, huvudvärk, parestesi, muninflammation, aftesår, svullnad i tarmen (intestinalt angioödem), njurdysfunktion som njurinsufficiens, poly- och oliguri, ökat urineringsbehov.

Om du under behandlingen får svullnad av huden på armarna, benen, fötterna, händerna eller i ansiktet eller slemhinnesvullnad i munnen, svalget, tungan eller luftvägarna som kan ge svälj- eller andningssvårigheter ska du omedelbart kontakta en läkare.

Om du under behandlingen får oförklarlig feber och halsont ska du kontakta en läkare för att reda ut att det inte är fråga om en sjuklig minskning av vita blodkroppar i blodet.

Om du under behandlingen får seg, utdragen och torr hosta ska du kontakta en läkare.

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

5. Hur Captopril Mylan ska förvaras

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är kaptopril 12,5 mg, 25 mg eller 50 mg.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, vattenfri laktos, majsstärkelse, stearinsyra och natriumstärkelseglykollat (typ A).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

12,5 mg tablett: Vita kapselformade tabletter med brytskåra. På ena sidan av brytskåran finns märkning "G" och på andra sidan "C 12,5".

25 mg tablett: Vita åttkantiga bikonvexa tabletter, diameter ca 6,5 mm. På ena sidan av tabletten finns märkningar "C", "T", "2", "5" i fyrkantig form och på andra sidan märkning "G".

50 mg tablett: Vita, ovala bikonvexa tabletter, längd ca 11,3 mm och tjocklek 5,8 mm. På ena sidan av tabletten finns märkning CT/50 och på andra sidan G.

Förpackningsstorlekar: 30 och 100 tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning:

Mylan AB, Box 23033, 104 35 Stockholm, Sverige.

Tillverkare:

Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irland.

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Mylan Oy, Gårdsbrinken 1 A, 02240 Esbo.

Telefon (09) 466 003

Denna bipacksedel ändrades senast 2.1.2013