

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### NORMOLOSE Καπτοπρίλη

#### 1. ΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ

##### 1.1 Ονομασία του φαρμακευτικού προϊόντος NORMOLOSE

##### 1.2 Σύνθεση Δραστική ουσία Καπτοπρίλη

##### Έκδοχα

Δισκία 50 mg: Lactose Monohydrate, Starch Maize, Magnesium Stearate, Cellulose Microcrystalline.

Δισκία 100 mg: Lactose Monohydrate, Starch Maize, Magnesium Stearate, Cellulose Microcrystalline.

##### 1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή

Δισκία 50 mg: Λευκά, επίπεδα δισκία με χαραγή στη μία επιφάνεια και εντυπωμένα στοιχεία (ADELCO) στην άλλη.

Δισκία 100 mg: Λευκά, επίπεδα δισκία με χαραγή στη μία επιφάνεια και εντυπωμένα στοιχεία (ADELCO) στην άλλη.

##### 1.4 Περιεκτικότητα

Κάθε δισκίο των 50 mg περιέχει 50 mg Καπτοπρίλης.

Κάθε δισκίο των 100 mg περιέχει 100 mg Καπτοπρίλης.

##### 1.5 Περιγραφή - Συσκευασία

Κουτί που περιέχει 20 δισκία λευκού χρώματος. Τα δισκία συσκευάζονται σε blister (2 blisters x 10 δισκία) και συνοδεύονται από οδηγία χρήσης.

##### 1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία

Αναστολείς ΜΕΑ

##### 1.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας – Παρασκευαστής

ADELCO - ΧΡΩΜΑΤΟΥΡΓΕΙΑ ΑΘΗΝΩΝ ΑΦΩΝ Ε. ΚΟΛΟΚΟΤΡΩΝΗ Α.Ε

Πειραιώς 37, 183 46 Μοσχάτο - Αθήνα, ΤΗΛ. 2104819311-4, FAX: 2104816790

#### 2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

##### 2.1 Γενικές πληροφορίες

Η καπτοπρίλη είναι ένας ιδιαίτερα εκλεκτικός, ανταγωνιστικός αναστολέας του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης I (αναστολείς ΜΕΑ).

Σε ασθενείς με υπέρταση, η καπτοπρίλη προκαλεί μείωση της αρτηριακής πίεσης σε ύπτια και όρθια θέση, χωρίς πρόκληση οποιασδήποτε αντίρροπης αύξησης επί της καρδιακής συχνότητας, ούτε κατακράτηση ύδατος ή νατρίου. Στους περισσότερους ασθενείς, η αντιυπερτασική δράση ξεκινά περίπου 15 ως 30 λεπτά μετά την από του στόματος χορήγηση της καπτοπρίλης. Η μέγιστη δράση επιτεύχθηκε μετά από 60 ως 90 λεπτά. Η μέγιστη ελάττωση της αρτηριακής πίεσης μιας προδιορισμένης δόσης καπτοπρίλης είναι γενικά ορατή μετά από 3 ή 4 εβδομάδες. Η παροδική διακοπή της αγωγής με καπτοπρίλη δεν προκαλεί οποιαδήποτε γρήγορη, υπερβολική αύξηση της αρτηριακής πίεσης.

Σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια η καπτοπρίλη προκαλεί μείωση των περιφερικών συστηματικών αντιστάσεων και αύξηση της φλεβικής χωρητικότητας. Αυτό προκαλεί μείωση του προφορτίου και μεταφορτίου της καρδιάς (μείωση της πίεσης πλήρωσης της αριστεράς κοιλίας). Επιπρόσθετα, με την αγωγή με καπτοπρίλη έχει παρατηρηθεί αύξηση του κατά λεπτό όγκου αίματος (ΚΛΟΑ), του δείκτη έργου και της ικανότητας για άσκηση. Μια αναδρομική ανάλυση έδειξε ότι η καπτοπρίλη μείωσε την επανεμφάνιση εμφράγματος και τις διαδικασίες καρδιακής επαναγγείωσης.

#### Νεφροπάθεια σακχαρώδους διαβήτη τύπου I

Σε μια πολυκεντρική κλινική μελέτη σε ινσουλινοεξαρτώμενους (τύπου I) διαβητικούς ασθενείς με πρωτεϊνουρία, με ή χωρίς υπέρταση, η καπτοπρίλη μείωσε σημαντικά το χρόνο διπλασιασμού της αρχικής συγκέντρωσης της κρεατινίνης συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο. Η συχνότητα τελικής νεφρικής ανεπάρκειας (αιμοκάθαρση, μεταμόσχευση) ή θανάτου ήταν επίσης σημαντικά μικρότερη με την καπτοπρίλη. Σε ασθενείς με διαβήτη και μικροπρωτεϊνουρία, η αγωγή με καπτοπρίλη ελάττωσε την απέκκριση της πρωτεΐνης εντός δύο ετών.

Οι επιδράσεις της αγωγής με την καπτοπρίλη επί της διατήρησης της νεφρικής λειτουργίας είναι επιπλέον του οφέλους που μπορεί να έχει προκληθεί από την ελάττωση της αρτηριακής πίεσης.

## **2.2 Ενδείξεις**

### **Υπέρταση**

Το *NORMOLOSE* ενδείκνυται για τη θεραπευτική αντιμετώπιση της υπέρτασης.

### **Καρδιακή ανεπάρκεια**

Το *NORMOLOSE* ενδείκνυται για τη θεραπευτική αντιμετώπιση της χρόνιας καρδιακής ανεπάρκειας, με μείωση της συστολικής κοιλιακής λειτουργίας, μαζί με διουρητικά, και σε περιπτώσεις που αυτό είναι ενδεδειγμένο, με δακτυλίτιδα και βήτα-αποκλειστές.

### **Έμφραγμα του μυοκαρδίου**

- *βραχυχρόνια αγωγή (διάρκειας 4 εβδομάδων)*: Το *NORMOLOSE* ενδείκνυται για κάθε ασθενή, του οποίου η κλινική κατάσταση είναι σταθερή εντός των πρώτων 24 ωρών μετά από ένα έμφραγμα του μυοκαρδίου.

- *μακροχρόνια προφύλαξη της συμπτωματικής καρδιακής ανεπάρκειας*: Το *NORMOLOSE* ενδείκνυται σε ασθενείς των οποίων η κλινική κατάσταση είναι

σταθερή με ασυμπτωματική δυσλειτουργία της αριστερής κοιλίας (κλάσμα εξώθησης  $\leq 40\%$ ).

### **Νεφροπάθεια σακχαρώδους διαβήτη τύπου I**

Το *NORMOLOSE* ενδείκνυται για τη θεραπευτική αντιμετώπιση της μακροπρωτεϊνουρικής διαβητικής νεφροπάθειας σε ασθενείς με διαβήτη τύπου I.

### **2.3 Αντενδείξεις**

- Ιστορικό υπερευαισθησίας στην καπτοπρίλη, σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα του φαρμάκου ή σε άλλο αναστολέα ΜΕΑ.
- Ιστορικό αγγειονευρωτικού οιδήματος που συνδέεται με προηγούμενη αγωγή με αναστολέα ΜΕΑ.
- Κληρονομικό / ιδιοπαθές αγγειονευρωτικό οίδημα
- Δεύτερο και τρίτο τρίμηνο της εγκυμοσύνης
- Γαλουχία

### **2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση**

#### **2.4.1 Γενικά**

Πριν πάρετε το φάρμακο ενημερώστε τον γιατρό σας σχετικά με οποιοδήποτε πρόβλημα υγείας που πιθανόν έχετε. Για το φάρμακο αυτό θα πρέπει να γνωρίζετε τα ακόλουθα.

- Σπάνια παρατηρείται υπόταση σε μη επιπλεγμένους υπερτασικούς ασθενείς. Επίσης σπάνια έχει αναφερθεί συμπτωματική υπόταση σε υπερτασικούς ασθενείς που έχουν υποστεί μείωση όγκου ή/και νατρίου λόγω εντατικής αγωγής με διουρητικά, απαγόρευσης της χρήσης άλατος στη διατροφή τους, διάρροιας, έμετου ή αιμοκάθαρσης. Η μείωση όγκου ή/και νατρίου πρέπει να διορθωθεί πριν τη χορήγηση ενός αναστολέα ΜΕΑ, ενώ πρέπει να εξετάζεται η έναρξη της αγωγής με χαμηλότερη δόση.

Οι ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια βρίσκονται σε υψηλότερο κίνδυνο υπότασης και συνιστάται η έναρξη της θεραπευτικής αγωγής με χαμηλότερη αρχική δόση. Πρέπει να δίνεται προσοχή κάθε φορά που αυξάνεται η δόση της καπτοπρίλης ή του διουρητικού σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια.

Εάν παρουσιασθεί υπόταση, ο ασθενής θα πρέπει να τοποθετηθεί σε ύπτια θέση. Μπορεί να απαιτηθεί αποκατάσταση του όγκου με ενδοφλέβια χορήγηση φυσιολογικού ορού.

Συνιστάται οι ασθενείς να συμβουλευούνται τον γιατρό τους.

- Σε ασθενείς με νεφραγγειακή υπέρταση υπάρχει αυξημένος κίνδυνος υπότασης και νεφρικής ανεπάρκειας. Στους ασθενείς αυτούς, η θεραπεία πρέπει να ξεκινά υπό στενή ιατρική επίβλεψη με χαμηλές δόσεις, προσεκτική τιτλοποίηση και παρακολούθηση της νεφρικής λειτουργίας.

- Σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια (κάθαρση κρεατινίνης  $\leq 40$  ml/min), η αρχική δόση της καπτοπρίλης πρέπει να αναπροσαρμοστεί σύμφωνα με την τιμή της κάθαρσης κρεατινίνης του ασθενή (βλέπε 2.6) και στη συνέχεια ανάλογα με την ανταπόκριση του ασθενή στην αγωγή. Στους ασθενείς αυτούς πρέπει να παρακολουθούνται συστηματικά οι τιμές του καλίου και της κρεατινίνης του ορού.

- Οι ασθενείς που λαμβάνουν αναστολείς ΜΕΑ, οι οποίοι αναπτύσσουν ίκτερο ή εμφανίζουν αξιοσημείωτες αυξήσεις των ηπατικών ενζύμων, πρέπει να

διακόπτουν την αγωγή με αναστολείς ΜΕΑ και να λαμβάνουν την αντίστοιχη ιατρική μέριμνα.

- Αυξήσεις του καλίου ορού έχουν παρατηρηθεί σε ορισμένους ασθενείς που λαμβάνουν αναστολείς ΜΕΑ, συμπεριλαμβανομένης και της καπτοπρίλης. Στους ασθενείς που βρίσκονται σε κίνδυνο ανάπτυξης υπερκαλιαιμίας περιλαμβάνονται αυτοί με νεφρική ανεπάρκεια, σακχαρώδη διαβήτη, ή αυτοί που λαμβάνουν συνοδό αγωγή με διουρητικά που κατακρατούν κάλιο, συμπληρώματα καλίου ή υποκατάστατα άλατος που περιέχουν κάλιο, ή αυτοί οι ασθενείς που λαμβάνουν άλλα φάρμακα που συνδέονται με αυξήσεις του καλίου ορού (π.χ. ηπαρίνη). Αν ταυτόχρονη χορήγηση των προαναφερθέντων παραγόντων θεωρείται κατάλληλη, συνιστάται η τακτική παρακολούθηση των τιμών του καλίου ορού.

- Οι αναστολείς ΜΕΑ θα πρέπει να χορηγούνται με προσοχή σε ασθενείς με στένωση της αορτικής και μιτροειδούς βαλβίδας/Αποφρακτική υπερτροφική καρδιομυοπάθεια.

- Με τη χορήγηση αναστολέων ΜΕΑ έχει αναφερθεί βήχας.

- Ο συνδυασμός λιθίου και καπτοπρίλης δεν συνιστάται.

- Αγγειοίδημα των άκρων, του προσώπου, των χειλέων, των βλεννογόνων, της γλώσσας, της γλωττίδας ή του λάρυγγα μπορεί να εμφανισθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν αναστολείς ΜΕΑ, ιδιαίτερα κατά τη διάρκεια των πρώτων εβδομάδων από την έναρξη της αγωγής. Όμως, σε σπάνιες περιπτώσεις, σοβαρό αγγειοίδημα μπορεί να αναπτυχθεί μετά από μακροχρόνια χορήγηση ενός αναστολέα ΜΕΑ. Συνιστάται στους ασθενείς να αναφέρουν αμέσως στον ιατρό τους οποιαδήποτε σημεία ή συμπτώματα που υποδηλώνουν αγγειοίδημα και να διακόψουν τη θεραπεία.

- Ουδετεροπενία/ακοκκιοκυτταραιμία, θρομβοκυτταροπενία και αναιμία έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν αναστολείς ΜΕΑ, συμπεριλαμβανομένης και της καπτοπρίλης. Η καπτοπρίλη θα πρέπει να χορηγείται με εξαιρετική προσοχή σε ασθενείς με αγγειακή νόσο του κολλαγόνου, ασθενείς που λαμβάνουν ανοσοκατασταλτική αγωγή, αγωγή με αλλοπουρινόλη ή προκαϊναμίδη, ή κάποιο συνδυασμό των παραγόντων αυτών, ιδιαίτερα επί προϋπάρχουσας νεφρικής δυσλειτουργίας. Ορισμένοι από τους ασθενείς αυτούς ανέπτυξαν σοβαρές λοιμώξεις.

- Πρωτεϊνουρία μπορεί να συμβεί, ιδιαίτερα σε ασθενείς με υπάρχουσα έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας ή με σχετικά υψηλές δόσεις αναστολέων ΜΕΑ. Νεφρωσικό σύνδρομο συνέβη περίπου στο ένα πέμπτο των πρωτεϊνουρικών ασθενών. Ασθενείς με προηγούμενη νεφρική νόσο πρέπει να υποβάλλονται σε μέτρηση των πρωτεϊνών στα ούρα (στα πρώτα πρωινά ούρα) πριν την έναρξη της αγωγής και στη συνέχεια περιοδικά.

- Συνιστάται στους ασθενείς να αναφέρουν αμέσως κάθε ένδειξη λοίμωξης (π.χ. κυνάγχη, πυρετό) που μπορεί να αποτελεί σύμπτωμα ουδετεροπενίας/ακοκκιοκυτταραιμίας ή προοδευτικού οιδήματος που μπορεί να σχετίζεται με πρωτεϊνουρία και νεφρωσικό σύνδρομο.

- Σπάνια έχουν αναφερθεί αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις σε ασθενείς που λαμβάνουν αναστολείς ΜΕΑ και υποβάλλονται σε αγωγή απευαισθητοποίησης με ιό υμενόπτερον. Στους ασθενείς πρέπει να συστηθεί να συμβουλευόνται τον ιατρό.

- Έχουν αναφερθεί αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις σε ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση με υψηλής ροής μεμβράνες διήθησης ή που υφίστανται αφαίρεση της χαμηλής πυκνότητας λιποπρωτεΐνης με

απορρόφηση με θειϊκή δεξτράνη. Στους ασθενείς αυτούς, πρέπει να χρησιμοποιείται ένας διαφορετικός τύπος μεμβράνης αιμοκάθαρσης ή να χορηγείται διαφορετική κατηγορία φαρμάκων.

- Εάν ο ασθενής πρόκειται να υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση θα πρέπει να ενημερώσει τον θεράποντα γιατρό του ότι λαμβάνει καπτοπρίλη.

- Τα επίπεδα γλυκόζης πρέπει να παρακολουθούνται στενά σε διαβητικούς ασθενείς που έχουν αντιμετωπιστεί προηγουμένως με ένα από του στόματος αντιδιαβητικό φάρμακο ή με ινσουλίνη, κυρίως κατά τον πρώτο μήνα της θεραπευτική αγωγής με έναν αναστολέα ΜΕΑ.

#### **2.4.2 Κύηση και γαλουχία**

**Εγκυμοσύνη:** η χορήγηση του *NORMOLOSE* δεν ενδείκνυται κατά το 1<sup>ο</sup> τρίμηνο της εγκυμοσύνης.

Όταν προγραμματίζεται η διαπιστωθεί εγκυμοσύνη, θα πρέπει όσο το δυνατόν συντομότερα να χρησιμοποιείται εναλλακτική θεραπεία. Δεν έχουν γίνει ελεγχόμενες μελέτες σε ανθρώπους, αλλά περιορισμένος αριθμός περιπτώσεων έκθεσης κατά το πρώτο τρίμηνο, δεν έχουν δείξει γενετικές ανωμαλίες.

Η χορήγηση του *NORMOLOSE* αντενδείκνυται κατά το 2<sup>ο</sup> και 3<sup>ο</sup> τρίμηνο της εγκυμοσύνης. Είναι γνωστό ότι η παρατεταμένη έκθεση σε καπτοπρίλη κατά το 2<sup>ο</sup> και 3<sup>ο</sup> τρίμηνο προκαλεί τοξικότητα στα έμβρυα (μειωμένη νεφρική λειτουργία, ανεπαρκής ποσότητα αμνιακού υγρού, καθυστέρηση κρανιακής οστέωσης) και στα νεογέννητα (βρεφική νεφρική ανεπάρκεια, υπόταση, υπερκαλιαιμία).

**Θηλασμός:** το *NORMOLOSE* αντενδείκνυται κατά την περίοδο του θηλασμού.

#### **2.4.3 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Όπως συμβαίνει και με τα άλλα αντιυπερτασικά φάρμακα, η ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών μπορεί να ελαττωθεί, κυρίως κατά την έναρξη της αγωγής ή επί τροποποίησης της δοσολογίας, και επίσης σε συνδυασμό με τη χρήση αλκοόλ, αυτό όμως εξαρτάται από την ευαισθησία του κάθε ατόμου.

#### **2.4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα**

**Λακτόζη:** Το *NORMOLOSE* περιέχει λακτόζη, ως εκ τούτου δε θα πρέπει να χορηγείται σε περιπτώσεις συγγενούς γαλακτοζαιμίας, δυσαπορρόφησης της γλυκόζης και της γαλακτόζης ή επί παρουσίας συνδρόμων ανεπάρκειας της λακτάσης (σπάνιες ασθένειες μεταβολισμού).

### **2.5 Αλληλεπιδράσεις με φάρμακα ή άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Θα πρέπει να έχετε ενημερώσει τον γιατρό σας για όλα τα φάρμακα που λαμβάνετε. Σε αυτά περιλαμβάνονται και φάρμακα που πήρατε χωρίς συνταγή γιατρού.

Τα δραστικά συστατικά του *NORMOLOSE* μπορεί να αλληλεπιδράσουν με άλλα φάρμακα όπως:

- Καλιοπροστατευτικά διουρητικά ή συμπληρώματα καλίου

- Διουρητικά
- Άλλοι αντιϋπερτασικοί παράγοντες
- Θεραπευτικές αγωγές οξέος εμφράγματος του μυοκαρδίου
- Λίθιο (βλέπε επίσης λήμμα 2.4)
- Τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά/αντιψυχωτικά
- Αλλοπουρινόλη, προκαϊναμίδη, κυτταροστατικοί ή ανοσοκατασταλτικοί παράγοντες
- Μη-στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα
- Συμπαθητικομιμητικά
- Ινσουλίνη και από του στόματος αντιδιαβητικά φάρμακα

Η καπτοπρίλη μπορεί να προκαλέσει ψευδώς θετική εξέταση ούρων για την ακετόνη.

## **2.6 Δοσολογία**

Πρέπει να παίρνετε πάντοτε το *NORMOLOSE* αυστηρώς σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η δόση θα πρέπει να εξατομικεύεται σύμφωνα με την κλινική εικόνα του ασθενή και την ανταπόκριση της αρτηριακής πίεσης. Η συνιστώμενη μέγιστη ημερήσια δόση είναι 150 mg. Το *NORMOLOSE* μπορεί να χορηγείται πριν, κατά τη διάρκεια και μετά τα γεύματα.

### **Υπέρταση**

Η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 25-50 mg ημερησίως χορηγούμενα σε δύο διαιρεμένες δόσεις. Η δόση μπορεί να αυξηθεί σταδιακά, με μεσοδιαστήματα τουλάχιστον 2 εβδομάδων, μέχρι 100-150 mg ημερησίως χορηγούμενα σε δύο διαιρεμένες δόσεις, ανάλογα με τις ανάγκες επίτευξης της ζητούμενης αρτηριακής πίεσης. Η καπτοπρίλη μπορεί να χρησιμοποιείται μόνη της ή μαζί με άλλους αντιϋπερτασικούς παράγοντες, ειδικότερα θειαζιδικά διουρητικά. Ένα δοσολογικό σχήμα μία φορά την ημέρα μπορεί να είναι κατάλληλο όταν προστίθεται ένα συνοδό αντιϋπερτασικό φάρμακο, όπως θειαζιδικά διουρητικά.

Σε ασθενείς με ισχυρά ενεργό σύστημα ρενίνης-αγγειοτασίνης-αλδοστερόνης (ελαττωμένος όγκος αίματος, νεφραγγειακή υπέρταση, ανεπαρκής καρδιακή αντιρρόπηση) είναι προτιμητέα η έναρξη της αγωγής με μια απλή δόση των 6,25 mg ή 12,5 mg. Η έναρξη της θεραπείας αυτής πρέπει κατά προτίμηση να λαμβάνει χώρα υπό στενή ιατρική επίβλεψη. Οι δόσεις αυτές θα χορηγηθούν στη συνέχεια με ένα ρυθμό δύο δόσεων ημερησίως. Η δοσολογία μπορεί να αυξηθεί σταδιακά μέχρι τα 50 mg ημερησίως χορηγούμενα σε μία ή δύο δόσεις και, αν είναι απαραίτητο, στα 100 mg ημερησίως χορηγούμενα σε μία ή δύο δόσεις.

### **Καρδιακή ανεπάρκεια**

Η αγωγή με την καπτοπρίλη για καρδιακή ανεπάρκεια θα πρέπει να ξεκινά υπό στενή ιατρική επίβλεψη. Η συνήθης δοσολογία έναρξης είναι 6,25 mg - 12,5 mg δύο ή τρεις φορές ημερησίως. Η τιτλοποίηση στη δόση συντήρησης (75-150 mg ημερησίως) θα πρέπει να γίνεται με βάση την ανταπόκριση του ασθενή, την κλινική κατάσταση και την ανεκτικότητα, με μέγιστο όριο 150 mg ημερησίως σε διαιρεμένες δόσεις. Η δόση θα πρέπει να αυξάνεται σταδιακά,

με μεσοδιαστήματα τουλάχιστον 2 εβδομάδων για την αξιολόγηση της ανταπόκρισης του ασθενούς.

### **Έμφραγμα του μυοκαρδίου**

- *Βραχυχρόνια αγωγή:* η αγωγή με καπτοπρίλη θα πρέπει να ξεκινά στο νοσοκομείο όσο το δυνατόν πιο γρήγορα μετά την εμφάνιση των σημείων ή/και των συμπτωμάτων σε ασθενείς με σταθερές αιμοδυναμικές παραμέτρους. Πρέπει να χορηγείται αρχικά μία δόση δοκιμής των 6,25 mg, η οποία ακολουθείται από μία δόση των 12,5 mg 2 ώρες μετά και από μία δόση των 25 mg 12 ώρες αργότερα. Από την επόμενη ημέρα, η καπτοπρίλη θα πρέπει να χορηγείται με δόση 100 mg ημερησίως, σε δύο ημερήσιες χορηγήσεις, για 4 εβδομάδες, αν αυτό δικαιολογείται από την απουσία ανεπιθύμητων αιμοδυναμικών αντιδράσεων.

Στο τέλος της αγωγής διάρκειας 4 εβδομάδων, πρέπει να επανεκτιμηθεί η κατάσταση του ασθενή, πριν τη λήψη απόφασης σχετικά με την αγωγή που θα ακολουθηθεί στο μετά το έμφραγμα του μυοκαρδίου στάδιο.

- *Χρόνια αγωγή:* εάν η αγωγή με την καπτοπρίλη δεν ξεκινήσει εντός των πρώτων 24 ωρών του πρώτου σταδίου του οξέος εμφράγματος του μυοκαρδίου, προτείνεται να ξεκινήσει μεταξύ της 3<sup>ης</sup> και της 16<sup>ης</sup> ημέρας μετά το έμφραγμα, όταν θα έχουν επιτευχθεί οι αναγκαίες θεραπευτικές καταστάσεις (σταθερές αιμοδυναμικές παράμετροι και αντιμετώπιση της πιθανής υπολειπόμενης ισχαιμίας). Η θεραπευτική αγωγή θα πρέπει να ξεκινήσει στο νοσοκομείο υπό αυστηρή παρακολούθηση (ιδιαίτερα της αρτηριακής πίεσης) μέχρι τη δόση των 75 mg. Η αρχική δόση πρέπει να είναι χαμηλή, ειδικά σε περίπτωση που ο ασθενής έχει φυσιολογική ή χαμηλή αρτηριακή πίεση κατά την έναρξη της αγωγής. Η αγωγή θα πρέπει να ξεκινήσει με μία δόση 6,25 mg, ακολουθούμενη από 12,5 mg 3 φορές ημερησίως για 2 ημέρες και στη συνέχεια 25 mg 3 φορές ημερησίως, αν αυτό δικαιολογείται από την απουσία ανεπιθύμητων αιμοδυναμικών αντιδράσεων.

Η συνιστώμενη δοσολογία για αποτελεσματική καρδιοπροστασία κατά τη μακροχρόνια αγωγή είναι 75 ως 150 mg ημερησίως χορηγούμενα σε 2 ή 3 δόσεις. Σε περιπτώσεις συμπτωματικής υπότασης, όπως στην καρδιακή ανεπάρκεια, το δοσολογικό σχήμα των διουρητικών ή/και των άλλων συνοδών αγγειοδιασταλτικών φαρμάκων μπορεί να μειωθεί, ώστε να επιτευχθεί η δόση σταθερής κατάστασης της καπτοπρίλης. Σε περιπτώσεις που αυτό είναι απαραίτητο, η δόση της καπτοπρίλης πρέπει να αναπροσαρμόζεται σύμφωνα με τις κλινικές αντιδράσεις του ασθενή. Η καπτοπρίλη μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με άλλες θεραπευτικές αγωγές στο έμφραγμα του μυοκαρδίου, όπως είναι οι θρομβολυτικοί παράγοντες, οι βήτα- αποκλειστές και το ακετυλοσαλικυλικό οξύ.

### **Νεφροπάθεια σακχαρώδους διαβήτη τύπου I**

Σε ασθενείς με νεφροπάθεια σακχαρώδους διαβήτη τύπου I, η συνιστώμενη ημερήσια δόση της καπτοπρίλης είναι 75-100 mg σε διαιρεμένες δόσεις. Αν είναι επιθυμητή η περαιτέρω μείωση της αρτηριακής πίεσης, μπορούν να συγχρηγηθούν επιπρόσθετα αντιυπερτασικοί παράγοντες.

### **Έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας**

Επειδή η καπτοπρίλη αποβάλλεται κυρίως δια μέσου των νεφρών, η δοσολογία θα πρέπει να ελαττώνεται ή τα διαστήματα μεταξύ των δόσεων να αυξάνονται σε ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία. Όταν συγχρηγείται συνοδός αγωγή με διουρητικά, προτιμάται η χορήγηση ενός διουρητικού της αγκύλης (π.χ. φουροσεμίδη), παρά ενός θειαζιδικού τύπου διουρητικού, σε ασθενείς με σοβαρή έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας.

Σε ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία, συστήνονται τα ακόλουθα δοσολογικά σχήματα, για την αποφυγή συσσώρευσης της καπτοπρίλης.

Κάθαρση κρεατινίνης (ml/min/1,73 m <sup>2</sup> )	Ημερήσια δόση έναρξης (mg)	Μέγιστη ημερήσια δόση (mg)
> 40	25-50	150
21-40	25	100
10-20	12,5	75
< 10	6,25	37,5

### **Ηλικιωμένοι ασθενείς**

Όπως συμβαίνει και με τα άλλα αντιυπερτασικά φάρμακα θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο να αρχίζει η αγωγή με μία χαμηλότερη δόση έναρξης (6,25 mg δύο φορές ημερησίως) σε ηλικιωμένους ασθενείς, οι οποίοι μπορεί να έχουν μειωμένη νεφρική λειτουργία ή δυσλειτουργία άλλων οργάνων.

Η δοσολογία πρέπει να τιτλοποιείται ανάλογα με την ανταπόκριση της αρτηριακής πίεσης στην αγωγή και να διατηρείται στα χαμηλότερα δυνατά επίπεδα που απαιτούνται για τον επαρκή έλεγχο της αρτηριακής πίεσης.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια της καπτοπρίλης δεν έχουν αξιολογηθεί πλήρως. Η χορήγηση της καπτοπρίλης σε παιδιά και εφήβους θα πρέπει να ξεκινά υπό στενή ιατρική επίβλεψη. Η αρχική δόση της καπτοπρίλης είναι περίπου 0,3 mg/kg σωματικού βάρους. Σε ασθενείς για τους οποίους απαιτούνται ειδικές προφυλάξεις (παιδιά με νεφρική δυσλειτουργία, πρόωρα βρέφη, νεογέννητα και βρέφη, των οποίων η νεφρική τους λειτουργία δεν είναι ίδια με αυτή των μεγαλύτερων παιδιών και των ενηλίκων) η δόση έναρξης πρέπει να είναι μόνο 0,15 mg καπτοπρίλης / kg σωματικού βάρους. Γενικά, η καπτοπρίλη χορηγείται σε παιδιά 3 φορές ημερησίως, όμως η δόση και τα μεταξύ των δόσεων διαστήματα πρέπει να εξατομικεύονται σύμφωνα με την ανταπόκριση του ασθενή.

### **2.7 Υπερδοσολογία – Αντιμετώπιση**

Τα συμπτώματα της υπερδοσολογίας είναι σοβαρή υπόταση, καταπληξία, λήθαργος, βραδυκαρδία, διαταραχές των ηλεκτρολυτών και νεφρική ανεπάρκεια.

Σε περίπτωση που η πρόσληψη του φαρμάκου είναι πρόσφατη, πρέπει να εφαρμοστούν μέτρα πρόληψης της απορρόφησης, (όπως πλύση στομάχου,



χορήγηση απορροφητικών ουσιών και θειϊκού νατρίου εντός 30 λεπτών μετά την πρόσληψη) και επιτάχυνση της αποβολή του φαρμάκου.

Σε κάθε περίπτωση υπερβολικής λήψης του φαρμάκου επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας, με το πλησιέστερο νοσοκομείο ή τηλεφωνήστε στο Κέντρο Δηλητηριάσεων. **Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 2107793777.**

## **2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όλα τα φάρμακα μπορεί να προκαλέσουν ανεπιθύμητες ενέργειες.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί με την αγωγή με την καπτοπρίλη ή/και τους αναστολείς MEA περιλαμβάνουν:

### **Διαταραχές του αίματος και του λεμφικού συστήματος**

Πολύ σπάνιες: ουδετεροπενία/ακοκκιοκυτταραιμία, πανκυτταροπενία ιδιαίτερα σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία, αναιμία (περιλαμβανομένης της απλαστικής και της αιμολυτικής αναιμίας), θρομβοκυτταροπενία, λεμφαδενοπάθεια, ηωσινοφιλία, αυτοάνοσα νοσήματα και/ή θετικός τίτλος ANA.

### **Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης**

Σπάνιες: ανορεξία.

Πολύ σπάνιες: υπερκαλιαιμία, υπογλυκαιμία.

### **Ψυχιατρικές διαταραχές**

Συνήθεις: διαταραχές του ύπνου.

Πολύ σπάνιες: σύγχυση, κατάθλιψη.

### **Διαταραχές του νευρικού συστήματος**

Συνήθεις: αλλοίωση γεύσης, ζάλη.

Σπάνιες: νυσταγμός, κεφαλαλγία και παραισθησίες.

Πολύ σπάνιες: αγγειοεγκεφαλικά επεισόδια, περιλαμβανομένης και της εγκεφαλικής αποπληξίας και συγκοπτικό επεισόδιο.

### **Διαταραχές των οφθαλμών**

Πολύ σπάνιες: θάμβος όρασης.

### **Καρδιακές διαταραχές**

Όχι συχνές: ταχυκαρδία ή ταχυαρρυθμία, στηθάγχη, αίσθημα παλμών.

Πολύ σπάνιες: καρδιακή προσβολή, καρδιογενές σοκ.

### **Αγγειακές διαταραχές**

Όχι συχνές: υπόταση, σύνδρομο Raynaud, ερύθημα, ωχρότητα.

### **Αναπνευστικές, θωρακικές και μεσοθωρακικές διαταραχές**

Συνήθεις: ξηρός, ερεθιστικός (μη παραγωγικός) βήχας και δύσπνοια.

Πολύ σπάνιες: βρογχόσπασμος, ρινίτιδα, αλλεργική κυψελίτιδα/ηωσινοφιλική πνευμονία.

### **Γαστρεντερικές διαταραχές**

Συνήθεις: ναυτία, έμετος, ερεθισμός του στομάχου, κοιλιακό άλγος, διάρροια, δυσκοιλιότητα, ξηροστομία.

Σπάνιες: στοματίτιδα/αθφώδεις εξελκώσεις.  
Πολύ σπάνιες: γλωσσίτιδα, έλκος του πεπτικού, παγκρεατίτιδα.

### **Ηπατοχολικές διαταραχές**

Πολύ σπάνιες: μειωμένη ηπατική λειτουργία και χολόσταση (περιλαμβανομένου ίκτερου) ηπατίτιδα συμπεριλαμβανομένης και νέκρωσης, αυξημένες τιμές ηπατικών ενζύμων και χολερυθρίνης.

### **Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού**

Συνήθεις: κνησμός με ή χωρίς εξάνθημα, εξανθήματα και αλωπεκία.

Όχι συχνές: αγγειοοίδημα.

Πολύ σπάνιες: κνίδωση, σύνδρομο Stevens Johnson, πολύμορφο ερύθημα, φωτοευαισθησία, ερυθροδερμία, πεμφιγοειδείς αντιδράσεις, αποφολιδωτική δερματίτιδα.

### **Μυοσκελετικές διαταραχές, διαταραχές των συνδετικών ιστών και των οστών**

Πολύ σπάνιες: μυαλγία, αρθραλγία.

### **Διαταραχές των νεφρών και του ουροποιητικού συστήματος**

Σπάνιες: διαταραχές της νεφρικής λειτουργίας συμπεριλαμβανομένης και νεφρικής ανεπάρκειας, πολυουρία, oligουρία, αυξημένη συχνότητα ούρησης

Πολύ σπάνιες: νεφρωσικό σύνδρομο.

### **Αναπαραγωγικό σύστημα και διαταραχές των μαστών**

Πολύ σπάνιες: ανικανότητα, γυναικομαστία.

### **Γενικές διαταραχές**

Όχι συχνές: πόνος στο στήθος, αίσθημα κόπωσης, αδιαθεσία.

Πολύ σπάνιες: πυρετός.

### **Εξετάσεις**

Πολύ σπάνιες: πρωτεϊνουρία, ηωσινοφιλία, αύξηση των τιμών καλίου ορού, μείωση των τιμών νατρίου ορού, αύξηση της ουρίας, της κρεατινίνης ορού και της χολερυθρίνης ορού, μειώσεις της αιμοσφαιρίνης, του αιματοκρίτη, των λευκών αιμοσφαιρίων, των θρομβοκυττάρων, θετικός τίτλος ANA, αυξημένη ταχύτητα καθιζήσεως.

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

*Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.*

*Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.*

### **2.9 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής σε περίπτωση που παραλείψει να πάρει κάποια δόση**

Αν κατά λάθος παραλείψετε μια δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν εν τούτοις πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μην πάρετε την δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά την θεραπεία. Μην διπλασιάζετε τις δόσεις.

### **2.10 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής για την ημερομηνία λήξης του προϊόντος**

Να μη χρησιμοποιείτε το *NORMULOSE* μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην εσωτερική και εξωτερική συσκευασία.

### **2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος**

Διατηρείται σε θερμοκρασία χαμηλότερη των 25°C, σε σκοτεινό και ξηρό χώρο.

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

### **2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών**

05/2019

## **3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευτεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεσθε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλεια σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να τα αλλοιώσουν και να τα καταστήσουν επιβλαβή για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατείστε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.