

Упатство во пакувањето: Информации за корисникот
ALKADIL®/АЛКАДИЛ®
25 mg таблети
(captopril)

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството бидејќи содржи важни информации за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор, кај фармацевт или кај медицинска сестра.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако добиете некое несакано дејство, разговарајте со Вашиот доктор, со фармацевт или со медицинска сестра. Ова ги вклучува сите можни несакани дејства кои не се наведени во ова упатство. Видете го делот 4.

Упатството содржи:

1. Што претставува Алкадил и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да употребите Алкадил
3. Како да се употребува Алкадил
4. Можни несакани дејства
5. Како да се чува Алкадил
6. Содржина на пакувањето и други информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА АЛКАДИЛ И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Името на овој лек е Алкадил. Една таблета Алкадил содржи каптоприл (25 mg) како активна супстанција.

Алкадилот спаѓа во групата лекови наречени инхибитори на ангиотензин-конвертирачкиот ензим (АКЕ). АКЕ-инхибиторите предизвикуваат проширување на крвните садови, што овозможува Вашето срце полесно да ја испумпува крвта низ нив. Алкадил се употребува за лекување висок крвен притисок и некои срцеви заболувања. Доколку крвниот притисок не е во нормалните граници, доаѓа до зголемување на ризикот од појава на срцево заболување или на мозочен удар. Алкадил дејствува преку намалување на крвниот притисок со што се намалува овој ризик.

Лекот Алкадил е корисен кај лица чие срце не испумпува доволно крв како претходно. Оваа состојба е позната како срцева слабост.

Алкадил може да се користи за лекување пациенти кои неодамна преживеале срцев удар. Срцевиот удар настанува кога големите крвни садови, кои го снабдуваат срцевиот мускул со крв, се блокирани. Тоа значи дека срцето не се снабдува со доволно количество кислород поради што настанува оштетување на срцевиот мускул. Дополнително, лекот Алкадил може да се употребува за лекување бубрежно заболување кај пациенти со дијабетес.



2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ АЛКАДИЛ

Немојте да употребувате Алкадил ако:

- сте алергични на каптоприл или на некои состојки на овој лек (наведени во делот 6);
- сте бремена повеќе од три месеци (исто така подобро е да се избегнува употребата на лекот Алкадил во текот на раната бременост – видете го делот за бременост);
- сте имале **алергиска реакција на некој друг АКЕ-инхибитор**;
- сте имале **реакција** којашто вклучувала оток на рацете, усните, лицето или на јазикот – од непозната причина,
- имате некоја **автоимуна болест** (на пр. ревматоиден артритис, системски еритематозен лупус или склеродермија);
- земате лек за намалување на крвниот притисок кој содржи алискирен и ако боледувате од дијабетес или ако имате намалена бубрежна функција.

Не го земајте овој лек ако горенаведеното се однесува на Вас. Ако не сте сигурни, зборувајте со Вашиот доктор или со фармацевт пред да го земете лекот Алкадил.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Зборувајте со Вашиот доктор или со фармацевт пред да го употребите лекот Алкадил ако земате некои од лековите наведени во продолжение (се користат за лекување висок крвен притисок):

- блокатори на рецепторите на ангиотензин II – ARB (се нарекуваат сартани – на пример валсартан, телмисартан, ирбесартан), особено ако имате бубрежни тегоби поврзани со шеќерна болест;
- алискирен.

Вашиот доктор можеби ќе Ви ја проверува бубрежната функција, крвниот притисок и количеството електролити (на пример калиум) во крвта во редовни интервали. Видете ги исто така информациите во делот „Немојте да употребувате Алкадил ако:“.

Мора да му кажете на Вашиот доктор ако:

- сте (или можеби сте) бремена. Алкадил не се препорачува во раната бременост и не смее да се употребува ако сте бремена повеќе од три месеци, поради опасноста од сериозни оштетувања на плодот (видете го делот за бременост);
- имате бубрежно заболување;
- имате заболување на црниот дроб;
- редовно одите на дијализа;
- имате срцево заболување, особено на срцевите залистоци;
- имате дијабетес;
- неодамна сте имале обилно повраќање или дијареја;
- примате имunosупресивна терапија.

mTOR-инхибитори

Ризикот од појава на ангиоедем (брзо отекување под кожата како на пример во пределот на грлото) е зголемен ако земате некој од следните лекови:

- сиролимуs, еверолимуs и други лекови кои спаѓаат во класата mTOR-инхибитори (се користат за да се избегне отфрлањето на трансплантираните органи).

Десензибилизација против убод од оси и од пчели

Ако сте на третман за десензибилизација којшто се применува за намалување на алергиските реакции при убод од оси и од пчели, известете го Вашиот доктор дека примате Алкадил.



ЛДЛ-афереза

Ако треба да Ви се изврши отстранување на холестеролот од крвта со помош на машина (наречено ЛДЛ-афереза), известете го Вашиот доктор дека примате Алкадил.

Пред хируршка интервенција

Пред хируршка интервенција или пред анестезија (дури и на стоматолог), известете го Вашиот доктор или стоматологот дека земате Алкадил, поради опасноста од пад на крвниот притисок.

Испитувања на крвта и на урината

Известете го Вашиот доктор дека примате Алкадил ако е потребно да Ви се извршат некои испитувања на крвта или на урината, бидејќи лекот Алкадил може да влијае на резултатите од тестовите.

Пациенти од црната раса

Кај некои пациенти од црната раса може да има потреба од зголемување на дозата на лекот Алкадил за да се постигне нормален крвен притисок.

Деца и адолесценти

Безбедноста и ефикасноста кај деца не е доволно утврдена.

Други лекови и Алкадил

Известете го Вашиот доктор или фармацевтот ако употребувате, ако неодамна сте употребувале или ако треба да употребувате други лекови.

Особено е важно да му кажете на Вашиот доктор ако земате некој од следните лекови:

- **нестероидни антиинфламаторни** лекови – НСАИЛ (на пр. индометацин, ибупрофен);
- **имуносупресиви** (на пр. азатиоприн и циклофосфамид);
- сумплементи на **калиум**, соли коишто содржат калиум или некои лекови кои го зголемуваат нивото на калиумот во организмот (на пр. котримоксазол – познат и како триметоприм/сулфаметоксазол; амилорид; сперинолактон);
- **диуретици** – лекови коишто го зголемуваат мокрењето;
- лекови за лекување **гихт** (алопуринол);
- лекови за лекување **дијабетес** (можеби ќе биде потребна промена на дозата додека го земате лекот Алкадил);
- лекови кои предизвикуваат дилатација на **крвните садови** (на пр. миноксидил, клонидин);
- лекови за лекување **ментални здравствени проблеми**, вклучувајќи депресија (на пр. литиум или амитриптилин);
- други лекови за лекување **висок крвен притисок** (на пр. бета-блокатори, како што се пропранолол и атенолол; или блокатори на калциумовите канали, како што се амлодипин и нифедипин);
- лекови коишто се користат за да се избегне отфрлањето на трансплантираните органи (сиролимус, еверолимус и други лекови кои спаѓаат во класата mTOR-инхибитори). Видете го делот „Предупредувања и мерки на претпазливост“;
- некои лекови коишто се употребуваат по **срцев удар**.



Вашиот доктор можеби ќе мора да ја Ви ја промени дозата и/или да преземе други мерки на претпазливост:

- ако земате блокатори на рецепторите на ангиотензин II (ARB) или алискирен (видете ги исто така информациите во деловите „Немојте да употребувате Алкадил ако:“ и „Предупредувања и мерки на претпазливост“.

Алкадил со храна и со пијалак

Таблетите Алкадил треба да се земаат на празен стомак, најмалку 1 час пред оброк или 2 часа по оброк.

Умерени количества алкохол не влијаат на дејството на лекот Алкадил, но, сепак, прво консултирајте се со Вашиот доктор пред да консумирате алкохол.

Бременост и доене

Ако сте бремена или ако доите, ако планирате бременост или ако мислите дека сте бремена, побарајте совет од Вашиот доктор или од фармацевт.

Бременост

Известете го Вашиот доктор ако сте бремена или ако мислите дека сте бремена. Вашиот доктор ќе Ве советува да ја прекинете терапијата со Алкадил пред да забремените или да го замените лекот Алкадил со друг лек веднаш штом дознаете дека сте бремена. Алкадил не се препорачува во раната бременост и не смее да се употребува по третиот месец од бременоста, бидејќи може да предизвика сериозни оштетувања кај плодот.

Доене

Известете го Вашиот доктор ако доите или ако треба да почнете да доите. Не се препорачува доене на новороденчињата (во првите неколку недели од раѓањето) и на предвреме родените бебиња додека го употребувате лекот Алкадил.

Доколку Вашето бебе е постаро, Вашиот доктор ќе Ви даде совети за корисноста и ризиците од земањето на лекот Алкадил, споредено со другите можни лекови за терапија на Вашата состојба.

Влијание врз способноста за возење автомобил и за ракување со машини

Лекот Алкадил може да влијае на Вашата способност за управување моторно возило, најчесто во почетокот на терапијата или при промена на дозата. Ако почувствувате зашеметеност или вртоглавица, не треба да возите и да ракувате со машини.

Важни информации за некои помошни состојки на лекот Алкадил

Алкадил содржи лактоза монохидрат. Ако Вашиот доктор Ви кажал дека не поднесувате некои шеќери, контактирајте со докторот пред да го употребите овој лек.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА АЛКАДИЛ

Секогаш земајте го овој лек точно онака како што Ви кажал Вашиот доктор или фармацевтот. Ако не сте сигурни како треба да го употребувате лекот, консултирајте се со својот доктор или со фармацевт.

Препорачани дози на лекот Алкадил се:

За лекување висок крвен притисок

Вообичаена почетна доза е 12,5 mg – 25 mg, двапати на ден. Вашиот доктор може постепено да Ви ја зголемува дозата до 100 – 150 mg дневно. Ако е потребно, може да



Ви даде и друг лек за намалување на крвниот притисок.

На постарите пациенти и на пациентите со бубрежни нарушувања може да им се даде помала почетна доза.

При срцева слабост

Вообичаена почетна доза е 6,25 mg – 12,5 mg, двапати или трипати дневно. Вашиот доктор може постепено да Ви ја зголемува дозата до максимум 150 mg дневно.

По срцев удар

Вообичаена доза е 6,25 mg којашто Вашиот доктор може постепено да ја зголемува до максимум 150 mg дневно.

За лекување дијабетичари со бубрежни нарушувања

Вообичаена доза е 75 mg – 100 mg дневно.

За деца

Почетната доза е 0,3 mg/kg телесна тежина, којашто Вашиот доктор може постепено да ја зголемува.

За деца со бубрежни заболувања, предвреме родени бебиња, новороденчиња и доенчиња

Почетната доза треба да биде 0,15 mg/kg телесна тежина.

Понекогаш докторите препишуваат различни дози, коишто се поголеми. Доколку Вам Ви препишат поголема доза, консултирајте се со Вашиот доктор.

Понекогаш пациентите чувствуваат вртоглавица по земањето на првата или на втората доза од лекот Алкадил. Доколку почувствувате вртоглавица, легнете додека да Ви исчезнат симптомите.

Алкадил се зема секое утро во исто време.

Таблетите Алкадил треба да се земаат на празен stomак, најмалку 1 час пред оброк или 2 часа по оброк.

Дури и кога се чувствувате добро, треба да продолжите со терапијата со лекот Алкадил.

Ако сте зеле поголема доза Алкадил отколку што треба

Ако сте зеле повеќе таблети од потребното, веднаш обратете се во најблиската здравствена установа или известете го Вашиот доктор. Земете ја со Вас кутијата од лекот.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Алкадил

Не грижете се доколку сте ја пропуштиле дозата. Земете ја наредната доза во предвиденото време. **Не земајте двојна доза** за да ја надоместите пропуштената.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, обратете се кај Вашиот доктор или кај фармацевт.



4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите други лекови и лекот Алкадил може да предизвика несакани дејства, кои не се појавуваат кај сите пациенти.

Веднаш **прекинете** го земањето на лекот Алкадил и веднаш известете го Вашиот доктор ако се појават некои од следните несакани дејства:

- оток на рацете, лицето, усните и на јазикот;
- отежнато дишење;
- ненадејна и неочекувана појава на исип, печење, црвенило или на лупење на кожата;
- болки во грлото или покачена телесна температура;
- тешка вртоглавица или несвестица;
- јака стомачна болка;
- невообичаено брз и неправилен пулс;
- пожолтување на кожата и/или на очите (жолтица).

Чести несакани дејства (се појавуваат кај 1 до 10 на 100 пациенти):

- вртоглавица;
- чешање;
- исип;
- опаѓање на косата;
- промена на осетот за вкус;
- недостиг на воздух;
- сува уста;
- нарушување на сонот;
- пролив или запек;
- сува и надразнувачка кашлица;
- надразнет стомак, мачнина, повраќање, стомачна болка.

Не многу чести несакани дејства (се појавуваат кај 1 до 10 на 1 000 пациенти):

- брзо, неправилно и гласно отчукување на срцето;
- градна болка;
- низок крвен притисок;
- редуциран крвен проток во рацете и во стапалата (Рејнодов синдром);
- црвенило;
- замор;
- чувство на слабост;
- блед изглед;
- оток на очите и на усните (ангиоедем).

Ретки несакани дејства (се појавуваат кај 1 до 10 на 10 000 пациенти):

- губење на апетитот;
- сонливост;
- главоболка;
- боцкање, вкочанетост или трпнење на кожата
- ранички во устата;
- нарушување или прекин на функцијата на бубрезите;
- промена на честотата на мокрење.



Многу ретки несакани дејства (се појавуваат кај помалку од 1 на 10 000 пациенти):

- нарушување на функцијата на црниот дроб и зголемување на ензимите на црниот дроб;
- збунетост, депресија, несвестица;
- мали мозочни удари;
- заматување на видот;
- нарушувања на функцијата на срцето, вклучувајќи срцев удар, и инфекции на органите во градниот кош;
- воспаление на панкреасот;
- течење на носот;
- отечен јазик;
- импотенција;
- Стивенс-Джонсонов синдром (сериозно заболување со појава на меури на кожата, устата, очите и на половите органи);
- нарушување на функцијата на црниот дроб, воспаление или жолтица;
- појава на ранички во желудникот;
- мускулна болка;
- зглобна болка;
- свирење во градите или отежнато дишење;
- исип или други реакции на кожата;
- оток на градите кај мажите;
- покачена телесна температура;
- осетливост на кожата на светлина;
- промена на нивото на параметрите во крвта или во лимфата (на пр. калиум, шеќери).

Ако некое несакано дејство станува сериозно или ако забележите несакано дејство коешто не е наведено во ова упатство, Ве молиме да го известите Вашиот доктор или фармацевтот.

Пријавување несакани дејства

Пријавувањето на сомнителните несакани реакции по пуштањето на лекот во промет е многу важно. Со тоа се овозможува континуирано следење на односот корист – ризик на медицинскиот производ. Несаканите дејства на лекот можете да ги пријавите до Агенцијата за лекови и медицински средства на Република Македонија (МАЛМЕД).

5. КАКО ДА СЕ ЧУВА АЛКАДИЛ

Лекот треба да се чува надвор од дофат на деца!

Овој лек не бара посебни услови за чување.

Не го употребувајте овој лек по датумот на истекот на рокот на употреба, наведен на пакувањето. Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.

Лековите не треба да се исфрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството.

Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.



6. СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО И ДРУГИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи Алкадил

- Активна супстанција: каптоприл.
- Една таблета содржи 25 mg каптоприл.
- Помошни супстанции: магнезиум стеарат; лактоза монохидрат; талк; микрокристална целулоза; натриум скробен гликолат.

Изглед на лекот Алкадил и содржина на пакувањето

Таблетите Алкадил се бели, тркалезни, рамни, со карактеристичен мирис и со пресечна линија од едната страна.

Таблетите се спакувани во темно кафено стаклено шише од неутрално стакло, затворено со алуминиумско капаче со PE вложка. Кутијата содржи 1 шише со 40 таблети и упатство за корисникот

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (P).

Број и датум на решението за промет

Производител и носител на одобрението за ставање на лекот во промет

АЛКАЛОИД АД Скопје
бул. Александар Македонски 12
1 000 Скопје, Република Македонија
тел.: + 389 2 31 04 000
факс: + 389 2 31 04 021
www.alkaloid.com.mk

Датум на последната ревизија на упатството

Ноември 2018 г.

