

## UPUTSTVO ZA PACIJENTA

### KATOPIIL

25 mg

50 mg

Tableta

*kaptopril*

*Prije upotrebe lijeka pažljivo pročitajte ovo uputstvo!*

*Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.*

*Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.*

*Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome.*

*Drugome ovaj lijek može da škodi, čak i ako ima znake bolesti iste kao Vi*

Uputstvo sadrži:

1. Šta je lijek KATOPIIL i za što se koristi
2. Prije nego što počnete da koristite lijek KATOPIIL
3. Kako se koristi lijek KATOPIIL
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako se čuva lijek KATOPIIL
6. Dodatne informacije

### 1. ŠTA JE LIJEK KATOPIIL I ZA ŠTO SE KORISTI

KATOPIIL 25 mg tableta

1 tableta sadrži: 25 mg kaptoprila

KATOPIIL 50 mg tableta

1 tableta sadrži: 50 mg kaptoprila

KATOPIIL spada u grupu lijekova koji se zovu inhibitori angiotenzin konvertujućeg enzima (ACE inhibitori). ACE inhibitori djeluju tako što pomažu da se Vaši krvni sudovi prošire, olakšavajući protok krvi kroz njih.

KATOPIIL se koristi za snižavanje povišenog krvnog pritiska i za liječenje određenih stanja srca.

Ako se povišen krvni pritisak ne kontroliše lijekovima, to može povećati rizik od nastanka bolesti srca ili moždanog udara. KATOPIIL djeluje tako što snižava Vaš krvni pritisak i na taj način smanjuje taj rizik.

KATOPIIL takođe može da pomogne ljudima čije srce slabije pumpa krv. Ovo stanje je poznato kao srčana insuficijencija (zatajenje srca).

KATOPIIL se može koristiti u terapiji kod pacijenata koji su nedavno imali srčani udar (infarkt). Srčani udar nastaje kada se začepi jedan od glavnih krvnih sudova koji srčani mišić snabdijeva krvlju. To znači da srce ne dobija kiseonik koji mu je potreban, usljed čega dolazi do oštećenja srčanog mišića.

Osim toga KATOPIIL se može koristiti i u terapiji oboljenja bubrega kod pacijenata sa dijabetesom (šećernom bolešću).

### 2. PRIJE NEGO ŠTO POČNETE DA KORISTITE LIJEK KATOPIIL

*Upozorite ljekara ako koristite druge lijekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosjetljivi ste na neke od lijekova ili ste imali alergijsku reakciju na neki od njih.*

#### • Nemojte koristiti lijek KATOPIIL ako:

- ste alergični na kaptopril ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (pogledajte poglavlje 6) ili na druge ACE inhibitore;
- ste nekad imali reakciju u vidu oticanja ruku, usana, lica ili jezika čiji uzrok nije poznat;
- imate dijabetes (šećernu bolest) ili oštećenu funkciju bubrega i na terapiji ste lijekom za snižavanje krvnog pritiska koji sadrži aliskiren.
- ste trudni više od 3 mjeseca (takođe je bolje da izbjegavate KATOPIIL u ranoj trudnoći - pogledajte poglavlje „Primjena lijeka u periodu trudnoće i dojenja”);

*Ako se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas, ili niste sigurni u to, obratite se svom ljekaru koji će znati da Vas posavjetuje.*

#### • Budite oprezni s lijekom KATOPIIL

Razgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije nego što počnete da koristite lijek KATOPIIL.

Obavijestite svog ljekara ako koristite neki od sljedećih lijekova koji se koriste za snižavanje povišenog krvnog pritiska:

- blokatori angiotenzin II receptora (takođe poznati kao sartani - npr. valsartan, telmisartan, irbesartan), posebno ako imate probleme sa bubrežima, a koji su povezani sa dijabetesom;
- aliskiren.

Ljekar će redovno kontrolisati funkciju Vaših bubrega pomoću krvnih pretraga, krvni pritisak i nivo elektrolita u krvi (npr. kalijum).

Pogledajte takođe informacije pod naslovom „*Nemojte koristiti lijek KATOPIIL*“.

#### **Obavezno obavijestite svog ljekara ako:**

- imate oboljenje bubrega;
- imate oboljenje jetre;
- ste na dijalizi;
- imate neko srčano oboljenje, posebno oštećenje srčanih zalistaka;
- ste na imunosupresivnoj terapiji.
- ste u skorije vrijeme prekomjerno povraćali ili imali proliv;
- imate šećernu bolest;
- imate neku kolagenu autoimunu bolest kao što su reumatoidni artritis, sistemski eritemski lupus ili sklerodermija;
- Vam se često javljaju infekcije kao što su upala grla i groznica. To može biti posljedica promjena u broju bijelih krvnih zrnaca i može se otkriti kontrolom krvne slike;
- Vam je zakazana stomatološka intervencija ili veća hirurška intervencija sa primjenom anestezije;
- mislite da ste trudni (ili biste mogli ostati trudni). KATOPIIL se ne preporučuje u ranoj trudnoći, a ne smije se koristiti ako ste trudni više od 3 mjeseca, s obzirom na to da lijek može prouzrokovati ozbiljno oštećenje ploda ako se primjenjuje u tom periodu (pogledajte poglavlje „*Primjena lijeka u periodu trudnoće i dojenja*“);

Takođe, Obavijestite svog ljekara tokom primjene lijeka KATOPIIL ako:

- treba da se podvrgnete desenzibilizaciji na ujed pčele ili ose.
- treba da se podvrgnete tretmanu uklanjanja holesterola iz organizma (LDL afereza).
- dajete mokraću ili krv na analizu, jer ovaj lijek može uticati na vrijednosti pojedinih laboratorijskih testova.

Neki pacijenti afro-karipskog porekla mogu zahtijevati veće doze lijeka KATOPIIL da bi se postiglo adekvatno smanjenje krvnog pritiska.

#### **Djeca i adolescenti**

Bezbjednost i efikasnost lijeka nisu ustanovljene kod djece. Kod dojenčadi i novorođenčadi je povećan rizik od od niskog krvnog pritiska kao neželjene reakcije na lijek.

*Ako niste sigurni da li se nešto od navedenog odnosi na Vas, porazgovarajte sa ljekarom ili farmaceutom prije primjene ovog lijeka.*

#### **• Uzimanje drugih lijekova s lijekom KATOPIIL**

*Imajte u vidu da se ove informacije mogu odnositi i na lijekove koje više ne koristite, kao i na lijekove koje planirate da koristite. Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako koristite, ili ste donedavno koristili neki drugi lijek, uključujući i lijek koji se nabavlja bez ljekarskog recepta.*

Posebno je važno da obavijestite svog ljekara ako koristite bilo šta od navedenog:

- diuretike (lijekovi koji pomažu da se izbací višak tečnosti iz organizma),
- suplemente kalijuma, uključujući i zamjene za so koje sadrže kalijum kao i bilo koji drugi lijek koji može povisiti vrijednosti kalijuma u serumu (amilorid, spironolakton),
- lijekove koji prouzrokuju širenje krvnih sudova (npr. minoksidil, klonidin),
- lijekove koji se koriste u terapiji mentalnih poremećaja, uključujući depresiju (npr. litijum, amitriptilin),
- imunosupresive (npr. azatioprin, ciklofosfamid),
- lijekove koji se primjenjuju u liječenju gihta (npr. alopurinol i probenecid),
- lijekove koji se koriste za liječenje nepravilnog srčanog rada (npr. prokainamid)
- lijekove za ublažavanje bolova, tzv. nesteroidne antiinflamatorne lijekove (indometacin, ibuprofen),
- lijekove za liječenje šećerne bolesti (možda će biti potrebno da Vam se promijeni količina lijeka koju koristite za liječenje šećerne bolesti dok ste na terapiji lijekom KATOPIIL),
- bilo koje druge lijekove za kontrolu povišenog krvnog pritiska (npr. beta-blokatore kao što su propranolol, atenolol ili kalcijumski antagonisti kao što su amlodipin, nifedipin),
- bilo koji lijek koji može da se koristi za vrijeme i poslije srčanog udara.

Ljekar će možda morati da Vam promijeni dozu lijeka i/ili da preduzme druge mjere predostrožnosti ako koristite blokator angiotenzin II receptora ili aliskiren (pogledajte informacije pod naslovom „Nemojte koristiti lijek KATOPIIL” i „Kada koristite lijek posebno vodite računa”).

#### **Ako treba da se podvrgnete operaciji**

Prije operacije i anestezije (čak i kod stomatologa), treba da obavijestite svog ljekara ili stomatologa da koristite KATOPIIL jer može doći do naglog pada krvnog pritiska.

#### **• Uzimanje hrane i pića s lijekom KATOPIIL**

KATOPIIL možete uzimati uz obrok ili nezavisno od obroka. Ljekar će Vas možda posavjetovati da smanjite količinu soli koju unosite hranom dok ste na terapiji lijekom KATOPIIL.

Konzumacija minimalnih količina alkohola ne utiču na dejstvo ovog lijeka. Ipak morate provjeriti sa svojim ljekarom da li je konzumiranje alkohola pogodno za Vas.

#### **• Trudnoća i dojenje**

*Obavijestite svog farmaceuta ili ljekara o trudnoći prije uzimanja bilo kojeg lijeka.*

*Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate da zatrudnite, pitajte svog ljekara ili farmaceuta za savjet prije uzimanja ovog lijeka.*

##### *Trudnoća*

Obavijestite svog lekara ako mislite da ste trudni (ili biste mogli ostati trudni). Vaš ljekar će Vas posavjetovati da prestanete da uzimate lijek KATOPIIL prije nego što zatrudnite ili čim saznate da ste trudni, i preporučiće Vam da uzmete neki drugi lijek kao zamjenu. KATOPIIL se ne preporučuje u ranoj trudnoći i ne smije se uzimati kada ste trudni duže od 3 mjeseca, jer u tom stadijumu trudnoće može ozbiljno naškoditi plodu.

##### *Dojenje*

Recite svom ljekaru ako dojite ili treba da počnete sa dojenjem. Ako ste na terapiji lijekom KATOPIIL, ne preporučuje se dojenje novorođenčadi (prvih nekoliko sedmica nakon rođenja), a posebno prijevremeno rođenih beba.

U slučaju starije bebe, Vaš ljekar treba da Vas posavjetuje o koristima i rizicima usljed korišćenja lijeka KATOPIIL dok dojite, u poređenju sa drugim vrstama terapije.

#### **• Upravljanje vozilima i mašinama**

KATOPIIL može uticati na sposobnost upravljanja motornim vozilima i rukovanje mašinama, naročito na početku terapije i nakon promjene režima doziranja lijeka. Ako tokom primjene ovog lijeka osjetite ošamućenost ili omaglicu, nemojte voziti niti raditi sa mašinama.

#### **• Ostala upozorenja**

##### **Šta morate znati o pomoćnim supstancama koje sadrži lijek KATOPIIL**

U slučaju da ne podnosite neke od šećera, obratite se svom ljekaru prije upotrebe ovog lijeka, zbog sadržaja laktoze u njemu.

### **3. KAKO SE KORISTI LIJEK KATOPIIL**

*Uvijek uzimajte lijek KATOPIIL tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš ljekar. Ako niste sasvim sigurni, provjerite sa svojim ljekarom ili farmaceutom.*

Preporučene doze su:

##### Za liječenje povišenog krvnog pritiska:

Uobičajena početna doza je od 12,5 do 25 mg 2 puta dnevno. Ljekar Vam može postepeno povećavati ovu dozu na 100 do 150 mg dnevno. Isto tako, možda će biti potrebno da uzimate i neke druge lijekove za snižavanje krvnog pritiska.

Terapija zatajenja srca (srčana insuficijencija): Liječenje se obično započinje sa dozom od 6,25 mg do 12,5 mg 2 do 3 puta na dan. Vaš ljekar može postepeno povećavati dozu do maksimalnih 150 mg na dan.

Terapija nakon srčanog udara (infarkta): Uobičajena početna doza u terapiji post-infarktne stanja je 6,25 mg na dan, koja će biti povećana do maksimalno 150 mg na dan.

##### Za liječenje dijabetičnih bolesnika koji imaju oboljenje bubrega:

Uobičajena doza je od 75 do 100 mg dnevno.

##### Osobe starije životne dobi

Ljekar Vam može propisati nižu dozu lijeka od uobičajene. Ako imate oboljenje bubrega, ljekar će Vam postepeno povećavati dozu lijeka, sve dok se ne postigne adekvatna kontrola krvnog pritiska. Nakon toga, doza se može prilagoditi u skladu sa Vašim potrebama.

#### Za djecu:

Početna doza je 0,3 mg/kg tjelesne mase, koju ljekar može postepeno povećavati.

#### Za djecu koja imaju problema sa bubrezima, kod prijevremeno rođenih beba, novorođenčadi i dojenčadi:

Početna doza bi trebalo da bude 0,15 mg/kg tjelesne mase.

Kao što je navedeno, ljekari ponekad propisuju različite doze lijeka i ako se ovo odnosi na Vas, porazgovarajte sa svojim ljekarom.

KATOPIIL tablete u dozi od 25 mg se mogu podijeliti na polovine od po 12,5 mg.

Pacijenti ponekad mogu osjetiti ošamućenost nakon uzimanja prve ili druge doze lijeka. Ako se to Vama dogodi, ležite dok simptomi ne prestanu.

Pokušajte da uzimate KATOPIIL svakog dana u isto vrijeme, najbolje ujutru. Lijek možete uzimati prije, tokom ili nakon obroka.

Čak i ako se osjećate dobro, nastavite da uzimate KATOPIIL dok Vam ljekar ne kaže drugačije.

*Ako mislite da ovaj lijek preslabo ili prejako djeluje na Vaš organizam, obratite se svom ljekarom.*

- **Ako uzmete više lijeka KATOPIIL nego što bi trebalo**

*Ako ste uzeli veću dozu lijeka KATOPIIL nego što bi trebalo, odmah razgovarajte sa Vašim ljekarom ili farmaceutom!*

Ako ste Vi ili bilo ko drugi, uzeli previše tableta, idite odmah u hitnu službu najbliže bolnice ili obavijestite svog ljekara. Ponesite kutiju i sve preostale tablete sa sobom.

- **Ako ste zaboravili da uzmete lijek KATOPIIL**

*Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomjestite to što ste preskočili/zaboravili da uzmete lijek!*

U slučaju da ste zaboravili da uzmete lijek, ne brinite. Zanimarite propuštenu dozu i uzmete lijek kada bude vrijeme za sljedeću dozu.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o korišćenju ovog lijeka, obratite se svom ljekarom ili farmaceutu.

- **Ako prestanete da uzimate lijek KATOPIIL**

Nemojte prestati sa uzimanjem ovog lijeka sve dok se ne posavetujete sa svojim ljekarom.

*U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom lijeka KATOPIIL obratite se svom ljekarom ili farmaceutu.*

#### **4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA**

*Kao i svi drugi lijekovi i lijek KATOPIIL može izazvati neželjena dejstva, mada ne kod svih.*

Ako primjetite neku od sljedećih neželjenih reakcija prekinite da uzimate ovaj lijek i odmah se obratite svom ljekarom:

- otok lica, usana, jezika ili ruku,
- otežano disanje,
- iznenadan osip, ili osjećaj pečenja po koži, crvenilo ili ljuštenje kože,
- bol u grlu ili povišena temperatura,
- ošamućenost ili nesvjestica,
- jak bol u stomaku,
- neuobičajeno brz ili nepravilan rad srca,
- žutu prebojenost kože i/ili beonjača (žuticu).

Tokom primjene lijeka KATOPIIL može doći do sljedećih neželjenih reakcija:

**Često** (javljaju se kod najviše 1 od 10 osoba):

- ošamućenost,
- svrab,
- osip,
- gubitak kose,
- suva usta,
- poremećaj sna,
- proliv ili zatvor,
- suv, nadražajni kašalj,
- izmijenjen osjećaj ukusa (obično se normalizuje sa prestankom primjene lijeka),
- nedostatak daha,
- tegobe sa želucom, mučnina, povraćanje, bol u stomaku,

- gubitak apetita,
- čir na želucu.

**Manje često** (kod najviše 1 od 100 osoba):

- glavobolja
- brza, nepravilna srčana radnja,
- bol u grudima,
- nizak krvni pritisak,
- smanjena prokrvljenost ruku i nogu (npr. *Raynaudov* sindrom),
- naleti crvenila,
- trnci i žmarci, utnulost i peckanje
- zamor,
- opšta slabost,
- bljedilo,
- otok oko očiju i u predjelu usana (angioedem).

**Rijetko** ( kod najviše 1 od 1000 osoba):

- ranice u usnoj duplji,
- pospanost,
- promjene u učestalosti mokrenja,
- poremećaj fukcije bubrega ili bubrežna slabost.

**Veoma rijetko** (kod manje od 1 od 10000 osoba):

- poremećaj funkcije jetre i povišene vrijednosti enzima jetre,
- konfuzija, depresija, gubitak svijesti,
- mali moždani udar,
- zamućen vid,
- srčane tegobe uključujući srčani udar i infekcije grudnog koša,
- zapaljenje pankreasa (gušterače),
- curenje iz nosa,
- otok jezika,
- impotencija,
- *Stevens Johnsonov* sindrom (teško oboljenje kože sa plikovima na ustima, očima i genitalijama),
- oštećenje jetre, zapaljenje jetre ili žutica,
- bolovi u mišićima,
- bolovi u zglobovima,
- zviždanje u grudima ili poteškoće sa disanjem,
- osipi ili kožne reakcije,
- oticanje grudi kod muškaraca,
- groznica,
- preosjetljivost kože na svjetlost,
- promjene u laboratorijskim vrijednostima krvi i limfnog sistema (npr. vrijednosti kalijuma, glukoze u serumu).

Ako neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primijetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom upustvu, molimo Vas da o tome obavijestite svog ljekara ili farmaceuta. Biće od pomoći ako zapišete šta ste doživjeli, kada je to počelo i koliko dugo je trajalo.

#### Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

## **5. KAKO SE ČUVA LIJEK KATOPIL**

*Lijek KATOPIL čuvajte van domašaja i pogleda djece.*

Lijek čuvajte na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svjetlosti i vlage.

**Rok upotrebe:** 3 godine.

*Lijek KATOPIL se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju. Rok upotrebe se odnosi na posljednji dan navedenog mjeseca.*

- **Posebne mjere uništavanja neupotrijebljenog lijeka ili ostatka lijeka**

*Neupotrijebljeni lijek uništiti u skladu sa važećim propisima.*

*Neupotrijebljeni lijek nemojte odlagati u kućni otpad niti ga bacati u kanalizaciju. Pitajte svog farmaceuta za najbolji način odlaganja neupotrijebljenog lijeka, jer se na taj način čuva okolina.*

## **6. DODATNE INFORMACIJE**

- **Šta lijek KATOPIL sadrži**

### Katopil, 25 mg, tableta

Aktivna supstanca: 1 tableta sadrži kaptoprila 25 mg

Pomoćne supstance: laktoza, monohidrat sa povidonom; djelimično preželatinizirani kukuruzni škrob; stearinska kiselina.

### Katopil, 50 mg, tableta

Aktivna supstanca: 1 tableta sadrži kaptoprila 50 mg

Pomoćne supstance: laktoza, monohidrat sa povidonom; djelimično preželatinizirani kukuruzni škrob; stearinska kiselina

- **Kako lijek KATOPIL izgleda i sadržaj pakovanja**

### Katopil, 25 mg, tableta

Izgled: okrugle, bikonveksne tablete bijele do skoro bijele boje sa naznačenom podjelom na jednoj strani.

Pakovanje: 40 tableta (4 blistera po 10 tableta).

### Katopil, 50 mg, tableta

Izgled: okrugle, bikonveksne tablete bijele do skoro bijele boje.

Pakovanje: 40 tableta (4 blistera po 10 tableta).

### **Režim izdavanja**

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

### **Proizvođač**

Galenika a.d.Beograd

Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

### **Proizvođač gotovog lijeka**

Galenika a.d.Beograd

Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

### **Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet**

GALENIKA d.o.o.

Vidovdanska b.b., Banja Luka, BiH

### **Broj i datum dozvole za stavljanje lijeka u promet**

Katopil, 25 mg, tableta: 04-07.3-2-6608/21 od 10.10.2022.

Katopil, 50 mg, tableta: 04-07.3-2-6607/21 od 10.10.2022.

### **Datum revizije uputstva:**

10.10.2022.