

CAPTOPRIL STADA TABLET

Captopril 12.5mg /25mg/50mg

What is in this leaflet

What CAPTOPRIL STADA is used for
How CAPTOPRIL STADA works
Before you use CAPTOPRIL STADA
How to take CAPTOPRIL STADA
While you are using CAPTOPRIL STADA
Side effects
After using CAPTOPRIL STADA
Product description

What CAPTOPRIL STADA is used for

- treat high blood pressure (hypertension)
- treat chronic heart failure (when the heart is not strong enough to work correctly)
- treat a heart attack (myocardial infarction)
- Diabetic nephropathy - treat kidney disease in patients with type I diabetes (diabetes that often requires injections of insulin).

How CAPTOPRIL STADA works

Captopril STADA belongs to a group of medicines known as angiotensin converting enzyme (ACE) inhibitors. These medicines are used to treat hypertension (high blood pressure).

Before you use CAPTOPRIL STADA

When you must not take it

- if you are allergic (hypersensitive) to captopril or to any of the other ingredients of Captopril STADA
- if you are allergic (hypersensitive) to any other ACE inhibitor (medicines of the same type as Captopril STADA)
- if you have developed angioedema (allergic reaction with symptoms such as swelling of the face, tongue or throat, difficulty swallowing, hives and difficulty breathing) during previous treatment with an ACE inhibitor
- if you have hereditary (inherited) or idiopathic (with no known cause) angioedema. Angioedema is a swelling of the skin of the face, limbs, tongue or throat
- during the last 6 months of pregnancy
- if you are breast-feeding

Before you start to take it

Always take Captopril STADA exactly as your doctor has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Taking other medicines

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription. Potassium-sparing diuretics, Potassium supplements or potassium-containing salt substitutes, Thiazide or loop diuretics, Other blood pressure lowering drugs, Medicines for mental illnesses and depression, Anaesthetics, Allopurinol, Procainamide, Cytostatics, systemic corticosteroids, Immunosuppressants, Certain medicines for pain or inflammation, Sympathomimetics, antidiabetics, antacids.

How to take CAPTOPRIL STADA

How much to take

Hypertension:

Initial dose: 50mg once daily or 25mg twice daily. The dose may be increased to 100mg daily in 1 or 2 divided doses. The dose in hypertension usually not exceeds 150mg/day. A maximum daily dose of 450mg should not be exceeded.

Heart failure:

In patients who have been vigorously treated with diuretics who may be hyponatremic and/or hypovolemic, a starting dose of 6.25mg or 12.5mg 3 times daily may minimize the magnitude or duration of the hypotensive effect.

Most patients had a satisfactory improvement at 50 or 100mg 3 times daily. A maximum daily dose of 450mg should not be exceeded.

Heart attack:

Greater efficacy is achieved if therapy initiated after >3 days following a myocardial infarction. The initial dose is 6.25mg, therapy should be increased to 37.5mg daily in divided doses as tolerated. Captopril should then be increased as tolerated to 75mg a day in divided doses during the next several days

to final target dose of 150mg daily in divided doses over the next several weeks. Diabetic Nephropathy: Recommended daily dose: 75-100mg in divided doses. Dosage adjustment in renal impaired: Captopril in divided doses of 75-100mg/day was tolerated.

When to take it

You can take the tablets before, during or after meals. The tablet is scored. Thus, the tablet can be divided into equal halves.

How long to take it

Do not interrupt or stop treatment with Captopril STADA without consulting your doctor.

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

If you forget to take it

Do not take a double dose to make up for a forgotten tablet. Just wait until the time of your next dose and continue treatment as normal.

If you take too much (overdose)

If you have taken too many tablets, contact your doctor or go to your nearest hospital immediately. The symptoms of overdose include: low blood pressure, shock, stupor, Bradycardia, changes in the concentrations of the chemicals in the blood, kidney failure.

Captopril may be removed from the blood by haemodialysis.

While you are using CAPTOPRIL STADA

Things you must do

- Always take Captopril STADA exactly as your doctor has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure.
- You must tell your doctor if you think that you are (or might become) pregnant. Usually, your doctor will advise you to take another medicine instead of Captopril STADA, as Captopril STADA is not recommended in early pregnancy, and may cause serious harm to your

baby if it is used after 3 months of pregnancy.

Things you must not do

- The product should not be used during the 2nd and 3rd trimester of pregnancy.
- Do not use Captopril STADA after the expiry date which is stated on the carton and the blister. The expiry date refers to the last day of that month.

Things to be careful of

- Be aware that some possible side effects might affect your ability to drive or use machinery.
- This medicine 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.

Side effects

Stop taking the medicine and contact your doctor immediately if you notice:

- Symptoms of angioedema during, such as: swollen face, tongue or throat; difficulty swallowing; hives and difficulty breathing. Angioedema is more common during the first weeks of treatment but can also rarely occur during long-term treatment.
- severe skin reactions, chest pain or problems with your heart
- an inability to speak or understand language, trouble walking or balance problems an unexplained fever, flu-like symptoms such as sore throat
- an increased tendency to develop bruises or nasal bleeding

Date of revision

20 April 2012

Undesirable effects include:

Common:

Sleep disorders, Alterations of taste, Dizziness, Dry, irritant cough without phlegm and/or shortness of breath, Feeling sick and/or vomiting, Irritation of the stomach, abdominal pain, diarrhoea, constipation, dry mouth, itchy skin with or without a rash, rash, hair loss.

Uncommon:

Fast heartbeat and/or fast, irregular heartbeat, Chest pain and/or chest pain due to a lack of blood and hence oxygen supply of the heart muscle, Feeling the heart beating in the chest, Low blood pressure, Pain in fingers or toes while they turn first whitish, then bluish, and finally reddish, Flushes and/or paleness of the skin, Swelling of the skin particularly of the face and around the mouth, Tiredness and/or feeling unwell.

Rare:

Loss of appetite, drowsiness and/or headache, tingling, pricking or numbness of the skin (paraesthesia), soreness of the mouth (stomatitis) and/or sores (ulcers) in the mouth, changes in kidney function including kidney failure, passing more water than normal (polyuria), passing less water than normal (oliguria), passing water more often than normal and protein in the uring (proteinuria).

If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

After using CAPTOPRIL STADA

Storage

Keep out of the reach and sight of children.

Do not store above 25°C.

Disposal

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

Product description

What it looks like?

Captopril STADA 12.5 mg tablets
White, round, flat tablets, scored on both sides, with a diameter of 6 mm.
Captopril STADA 25 mg tablets
White, round, flat tablets, scored on both sides, with a diameter of 8 mm.
Captopril STADA 50 mg tablets
White, round, flat tablets, scored on both sides, with a diameter of 10 mm.
Captopril STADA are available in blister packs made of PVC and aluminium.

Pack sizes: 100

Ingredients

The active substance is captopril.

1 tablet contains 12.5, 25 or 50 mg of captopril

The other ingredients are

Microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, pregelatinised maize starch, stearic acid.

Captopril STADA 12.5 mg tablets
MAL19987979A

Captopril STADA 25 mg tablets
MAL19987980A

Captopril STADA 50 mg tablets
MAL19987981A

Manufacturer

STADApHarm GmbH
Stadastrasse 2-18
D-61118 Bad Vilbel
Germany

Marketing Authorisation Holder

Stadpharm Sdn Bhd
B-05-05, 5th Floor, 3-Two Square,
Jalan 19/1, 46300 Petaling Jaya,
Selangor.

CAPTOPRIL STADA TABLET

Captopril 12.5mg /25mg/50mg

Apakah yang ada pada risalah ini

Apakah kegunaan CAPTOPRIL STADA
Bagaimana CAPTOPRIL STADA berfungsi
Sebelum mengambil CAPTOPRIL STADA
Cara menggunakan CAPTOPRIL STADA
Semasa menggunakan CAPTOPRIL STADA
Kesan-kesan sampingan
Cara penyimpanan dan pelupusan CAPTOPRIL STADA
Maklumat lanjut

Apakah kegunaan CAPTOPRIL STADA

- merawat tekanan darah tinggi (hipertensi)
- merawat kegagalan jantung kronik (apabila jantung tidak cukup kuat untuk berfungsi dengan betul)
- merawat serangan jantung (infarksi miokardium)
- Nefropati diabetik – merawat penyakit ginjal pada pesakit dengan diabetes jenis I (diabetes yang sering memerlukan suntikan insulin).

Bagaimana CAPTOPRIL STADA berfungsi

Captopril STADA termasuk dalam kumpulan ubat yang dikenali sebagai inhibitor enzim penukaran angiotensin(ACE). Ubat ini digunakan untuk merawat hipertensi (tekanan darah tinggi).

Sebelum mengambil CAPTOPRIL STADA

Bila tidak boleh mengambil

- jika anda alergic (hipersensitif) terhadap captopril atau mana-mana ramuan Captopril STADA yang lain
- jika anda alergic (hipersensitif) terhadap inhibitor ACE yang lain (ubat jenis yang sama seperti Captopril STADA)
- jika anda telah mengalami angioedema (reaksi alergic dengan simptom seperti bengkak muka, lidah

atau tekak, kesukaran menelan, tompok merah yang gatal dan kesulitan bernafas) semasa rawatan yang lepas dengan inhibitor ACE

- jika anda mengalami angioedema keturunan (diwarisi) atau idiopatik (tidak diketahui sebabnya). Angioedema ialah bengkak pada kulit muka, anggota badan, lidah atau tekak
- dalam temoh 6 bulan terakhir kehamilan
- jika anda menyusu

Sebelum anda mula mengambil

Sentiasa mengambil Captopril STADA betul-betul seperti yang diberitahu doktor.

Anda harus menyemak dengan doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda mengambil atau baru-baru ini telah mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubat yang anda peroleh tanpa preskripsi. *Potassium-sparing* diuretik, Suplemen Potassium atau gantian garam yang mengandungi potassium, Thiazide atau diuretik gelang, Ubat menurunkan tekanan darah yang lain, Ubat untuk penyakit mental dan kemurungan, Anestetik, Allopurinol, Procainamide, Cytostatic, kortikosteroid sistemik, Imunosupresan, Ubat tertentu untuk kesakitan atau keradangan, Simpatomimetik, antidiabetik, antasid.

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda mengambil atau baru-baru ini telah mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubat yang anda peroleh tanpa preskripsi. *Potassium-sparing* diuretik, Suplemen Potassium atau gantian garam yang mengandungi potassium, Thiazide atau diuretik gelang, Ubat menurunkan tekanan darah yang lain, Ubat untuk penyakit mental dan kemurungan, Anestetik, Allopurinol, Procainamide, Cytostatic, kortikosteroid sistemik, Imunosupresan, Ubat tertentu untuk

kesakitan atau keradangan, Simpatomimetik, antidiabetik, antasid.

Cara menggunakan CAPTOPRIL STADA

Berapa banyak harus diambil

Hipertensi:

Dos awal: 50mg sekali sehari atau 25mg dua kali sehari. Dos itu boleh bertambah kepada 100mg sehari dalam 1 atau 2 dos yang dibahagikan.

Dos untuk hipertensi biasanya tidak melebihi 150mg sehari. Dos maksimum harian tidak harus melebihi 450mg.

Kegagalan jantung:

Bagi pesakit yang dirawat bersungguh-sungguh dengan diuretik, yang mungkin hiponatremik, dan/atau hipovolemik, dos permulaan sebanyak 6.25mg atau 12.5mg 3 kali sehari boleh meminimumkan magnitud atau tempoh kesan hipertensif.

Kebanyakan pesakit mempunyai peningkatan yang memuaskan dengan 50 atau 100mg 3 kali sehari. Dos maksimum harian tidak harus melebihi 450mg.

Serangan jantung:

Keberkesanan yang lebih tercapai jika terapi dimulakan selepas lebih daripada 3 hari berikutan infarksi miokardium. Dos awal ialah 6.25mg, terapi harus bertambah kepada 37.5mg sehari dalam dos yang dibahagikan sebagai bertoleransi.

Captopril harus bertambah kemudian sebagai bertoleransi kepada 75mg sehari dalam dos yang dibahagikan dalam tempoh beberapa hari berikutnya ke dos sasaran akhir 150mg sehari dalam dos yang dibahagikan untuk tempoh beberapa minggu seterusnya.

Nefropati diabetik: Dos harian yang disyorkan: 75-100mg dalam dos yang dibahagikan.

Penyelarasan dosis untuk renal yang terjejas: Captopril sebanyak 75-100mg sehari dalam dos yang dibahagikan adalah bertoleransi.

Bila perlu diambil

Anda boleh mengambil tablet sebelum, semasa atau selepas makan. Tablet ini tergores. Oleh demikian, tablet ini boleh dibahagikan kepada dua bahagian yang sama.

Berapa lama perlu diambil

Jangan mengganggu atau berhenti rawatan dengan Captopril STADA tanpa berunding dengan doktor.

Jika anda mempunyai sebarang soalan lanjut mengenai penggunaan produk ini, tanyadoktor atau ahli farmasi.

Jika terlupa mengambil

Jangan ambil dos berganda untuk mengganti tablet yang terlupa ambil. Tunggu sehingga masa untuk dos berikutnya dan teruskan rawatan seperti biasa.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda telah mengambil terlalu banyak tablet, hubungi doktor atau pergi ke hospital terdekat serta-merta. Simptom dos berlebihan termasuk: tekanan darah rendah, kejut, stupor, Bradikardia, perubahan dalam kepekatan bahan kimia dalam darah, kegagalan ginjal. Captopril boleh dikeluarkan daripada darah dengan hemodialisis.

Semasa menggunakan CAPTOPRIL STADA

Perkara yang perlu dilakukan

- Sentiasa mengambil Captopril STADA betul-betul seperti yang diberitahu doktor. Anda harus semak dengan doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.
- Anda harus memberitahu doktor jika anda menyangka bahawa anda telah (atau mungkin menjadi) mengandung. Biasanya, doktor akan menasihatkani anda untuk mengambil ubat lain dan bukannya Captopril STADA, kerana Captopril STADA tidak disyorkan pada awal kehamilan, dan boleh menyebabkan kemudaratan yang serius kepada bayi jika digunakan selepas tiga bulan mengandung.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Produk ini tidak harus digunakan pada bulan ke-2 dan ke-3 semasa tiga bulan mengandung.
- Jangan guna Captopril STADA selepas tarikh luput yang dinyatakan pada karton dan blister. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan berkenaan.

Perkara yang harus diberi perhatian

- Sedari bahawa sesetengah kesan sampingan boleh menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau menggunakan jentera.
- Ubat ini mengandungi laktosa. Jika anda telah diberitahu doktor bahawa anda mempunyai intoleransi terhadap sesetengah gula, hubungi doktor sebelum mengambil produk perubatan ini.

Kesan-kesan sampingan

Berhenti mengambil ubat ini dan hubungi doktor serta-merta jika anda perhatikan:

- Simptom angioedema semasa rawatan, seperti: bengkak muka, lidah atau tekak; kesukaran menelan; tompok merah yang gatal dan kesulitan bernafas. Angioedema lebih biasa pada rawatan minggu pertama tetapi boleh juga jarang berlaku semasa rawatan jangka panjang.
- reaksi kulit yang teruk, sakit dada atau masalah jantung
- ketidakupayaan bertutur atau memahami bahasa, masalah berjalan atau masalah mengimbang, demam yang tidak diketahui puncanya, simptom serupa selesema seperti sakit tekak
- kecenderungan yang meningkat untuk mengalami lebam atau pendarahan hidung

Kesan yang tidak diingini termasuk:

Biasa:
Gangguan tidur, Perubahan rasa, Pening, Batuk yang kering dan merengsakan tanpa kahak dan/atau sesak nafas, Berasa tidak sihat dan/atau muntah, kerengsaan perut, sakit abdomen, cirit-birit, sembelit, mulut kering, kulit gatal dengan atau tanpa ruam, ruam, keguguran rambut.
Tidak biasa:

Denyutan jantung yang cepat dan/atau denyutan jantung yang cepat dan tidak teratur, Sakit dada dan/atau sakit dada yang disebabkan oleh kekurangan darah dan seterusnya kekurangan bekalan oksigen ke otot jantung, Berasa jantung berdenyut dalam dada, tekanan darah rendah, Sakit pada jari tangan atau jari kaki ketika jari bertukar warna, mula-mula putih, kemudian biru, dan akhirnya merah, Muka merah dan /atau kulit pucat, Bengkak pada kulit terutamanya di muka atau di sekeliling mulut, keletihan dan/atau rasa kurang sihat.

Jarang:

Hilang selera makan, rasa mengantuk dan/atau sakit kepala, cucukan, tusukan atau kebebasan kulit (parestesia), kesakitan mulut (stomatitis) dan/atau kudis (ulser) dalam mulut, perubahan dalam fungsi ginjal termasuk kegagalan ginjal, membuang air kencing yang lebih daripada biasa (poliuria), membuang air kencing yang kurang daripada biasa (oliguria), membuang air kencing lebih kerap daripada biasa dan protein dalam air kencing (proteinuria).

Jika mana-mana kesan sampingan ini menjadi serius, atau jika anda perhatikan sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, maklumkan doktor atau ahli farmasi.

Cara penyimpanan dan pelupusan CAPTOPRIL STADA

Penyimpanan

Jauhkan daripada kanak-kanak. Jangan simpan melebihi 25°C.

Pelupusan

Ubat tidak harus dilupuskan melalui sisa air atau sisa rumah. Tanya ahli farmasi bagaimana melupuskan ubat yang tidak lagi diperlukan. Langkah ini akan membantu untuk melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk

Captopril STADA tablet 12.5 mg
Berwarna putih, bulat, rata, tergores pada kedua-dua belah, dengan diameter 6 mm.

Captopril STADA tablet 25 mg
Berwarna putih, bulat, rata, tergores pada kedua-dua belah, dengan diameter 8 mm.

Captopril STADA tablet 50 mg
Berwarna putih, bulat, rata, tergores pada kedua-dua belah, dengan diameter

10 mm.

Captopril STADA disediakan dalam pek blister yang dibuat daripada PVC dan aluminium.

Saiz pek: 100

Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif ialah captopril.

1 tablet mengandungi 12.5, 25 atau 50 mg

captopril

Ramuan lain ialah

Microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, pregelatinised maize starch, stearic acid.

Captopril STADA tablet 12.5 mg

Nombor MAL: MAL19987979A

Captopril STADA tablet 25 mg

Nombor MAL: MAL19987980A

Captopril STADA tablet 50 mg

Nombor MAL: MAL19987981A

Pengilang

STADApHarm GmbH

Stadastrasse 2-18

D-61118 Bad Vilbel

Germany

Tarikh semakini RiMUP

20 April 2012

Pemegang Autorisasi Pemasaran

Stadpharm Sdn Bhd

B-05-05, 5th Floor, 3-Two Square,

Jalan 19/1, 46300 Petaling Jaya,

Selangor.

