**A. ŽENKLINIMAS**

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

**KARTONO DĖŽUTĖ**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Captopril Arena 50 mg tabletės

Kaptoprilis

**2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS**

Kiekvienoje tabletėje yra 50 mg kaptoprilio.

**3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Sudėtyje yra laktozės.

**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Tabletė

10 tablečių

20 tablečių

30 tablečių

**5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Vartoti per burną. Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

**7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP {MMMM mm}

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Laikyti gamintojo pakuotėje.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. LYGIAGARETUS IMPORTUOTOJAS**

**Lygiagretus importuotojas**

UAB „Ideal Trade Links“

Kerupės g. 17, Zapyškis

LT-53431 Kauno r.

Lietuva

**12. LYGIAGRETAUS IMPORTO LEIDIMO NUMERIS (-IAI)**

N10 – LT/L/21/1528/001

N20 – LT/L/21/1528/002

N30 – LT/L/21/1528/003

**13. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

Receptinis vaistas.

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

captopril arena 50 mg

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC: {numeris}

SN: {numeris}

NN: {numeris}

**Gamintojas** ARENA GROUP S.A., Bd. Dunării, nr. 54, Voluntari cod 077190, Jud. Ilfov, Rumunija

## Perpakavo UAB „Entafarma“ arba Cefea Sp. z o.o. sp. k., Lenkija

## Perpak. serija

*Lygiagrečiai importuojamas vaistas nuo referencinio skiriasi tablečių išvaizda: lygiagrečiai importuojamo tabletės yra 9 mm dydžio su kryžmine vagele vienoje pusėje, referencinio vaisto – dobilo lapo formos tabletė su kryžmine vagele abiejose pusėse, tabletę galima padalyti į keturias lygias dozes; pakuotės dydžiu (lygiagrečiai importuojamas vaistas turi pakuotes N10, N30, o referencinis vaistas - N50, N100).*

**B. PAKUOTĖS LAPELIS**

**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Captopril Arena 25 mg tabletės**

**Captopril Arena 50 mg tabletės**

Kaptoprilis

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Captopril Arena ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Captopril Arena

3. Kaip vartoti Captopril Arena

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Captopril Arena

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Captopril Arena ir kam jis vartojamas**

Captopril Arena vartojamas gydyti:

* **aukštam kraujospūdžiui;**
* lėtiniam **širdies nepakankamumui** (sutrikusiam širdies pumpavimo pajėgumui);
* pacientams **po širdies priepuolio** (miokardo infarkto);
* **inkstų ligai**, atsiradusiai dėl diabeto.

Captopril Arena priklauso vaistų, vadinamų AKF (angiotenziną konvertuojančio fermento) inhibitoriais, grupei. Captopril Arena plečia kraujagysles. Tokiu būdu sumažėja kraujospūdis, o širdis lengviau pumpuoja kraują į visas kūno dalis.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Captopril Arena**

**Captopril Arena vartoti negalima:**

* jeigu yra **alergija**
	+ kaptopriliui arba
	+ bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje) arba
	+ kitam AKF inhibitoriui;
* jei ankstesnio gydymo AKF inhibitoriais metu Jums buvo **veido, lūpų, liežuvio** ir (arba) **gerklės patinimas**, lydimas apsunkinto rijimo ir (arba) kvėpavimo;

Captopril Arena vartoti negalima, jeigu bet kuris iš išvardytų reiškinių anksčiau pasireiškė:

* be jokios aiškios priežasties arba
* jei buvo nustatyta, kad Jums yra paveldimas arba
* kitos formos skysčių kaupimasis (angioneurozinė edema);
* jei esate **nėščia** ilgiau nei 3 mėnesius (vaisto patariama nevartoti ir ankstyvuoju nėštumo laikotarpiu; žr. poskyrį „Nėštumas ir žindymo laikotarpis“);
* jei sergate cukriniu diabetu arba Jūsų inkstų veikla sutrikusi ir Jums skirtas kraujospūdį mažinantis vaistas, kurio sudėtyje yra aliskireno;
* jei vartojote arba šiuo metu vartojate sakubitrilo ir valsartano derinį, suaugusiųjų ilgalaikio (lėtinio) širdies nepakankamumo gydymui, nes yra padidėjęs angioneurozinės edemos (staigaus patinimo po oda tokiose vietose kaip gerklė) pavojus.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Captopril Arena, ypač jeigu Jus kamuoja bet kuri iš toliau išvardytų sveikatos problemų:

* **dehidratacija** (skysčių trūkumas) dėl gydymo „šlapimą varančiais“ vaistais (diuretikais), dializės, maiste ribojamo druskos kiekio, vėmimo arba viduriavimo. Pradėjus vartoti vaistą, dažnai gali pasireikšti staigus kraujospūdžio sumažėjimas, alpulys arba svaigulys;
* **širdies sutrikimai** (kiti nei gydomi šiuo vaistu) arba liga, kuri paveikia smegenų kraujagysles;
* **inkstų problemos**;
* **atliekama dializė**
	+ naudojant didelio laidumo membraną,
	+ kraujo atskyrimo procedūra, siekiant pašalinti cholesterolį iš kraujo tam tikru aparatu naudojant dekstrano sulfatą;

arba taikomas **desensibilizuojamasis gydymas** siekiant sumažinti **bičių ar vapsvų nuodų** alerginį poveikį.

Šiais atvejais pasakykite gydytojui, jog Jūs vartojate Captopril Arena. Jis gali nuspręsti laikinai nutraukti Captopril Arena vartojimą, siekiant išvengti galimos alerginės reakcijos;

* **kepenų problemos**. Jeigu gydymo Captopril Arena metu pasireiškia gelta, nutraukite vaisto vartojimą ir pasitarkite su gydytoju;
* **kraujagyslių liga**, vadinama kolagenoze;
* cukrinis **diabetas;**
* Jūsų **oda yra juodos spalvos**

Jums yra didesnė rizika, kad Jums pasireikš:

* + staigus skysčių kaupimasis odoje ir gleivinėse, pvz., gerklės ar liežuvio,
	+ pasunkėjęs kvėpavimas,
	+ niežulys ir išbėrimas, dažniausiai kaip alerginė reakcija,
	+ Captopril Arena poveikio sumažėjimas;
* **kosite.**

Pasakykite gydytojui, jei kosulys stiprėja;

* jeigu Jums bus atliekama **operacija su bendrąja anestezija**, informuokite gydytoją apie Captopril Arena vartojimą;
* jeigu vartojate kurį nors iš šių **vaistų padidėjusiam kraujospūdžiui** gydyti:
* angiotenzino II receptorių blokatorių (ARB) (vadinamąjį sartaną, pavyzdžiui, valsartaną, telmisartaną, irbesartaną), ypač jei turite su diabetu susijusių inkstų sutrikimų.
* aliskireną.

Jūsų gydytojas gali reguliariai ištirti Jūsų inkstų funkciją, kraujospūdį ir elektrolitų (pvz., kalio) kiekį kraujyje. Taip pat žiūrėkite informaciją, pateiktą poskyryje „Captopril Arena vartoti negalima“;

* jeigu **vartojate kitų vaistų** (žr. poskyrį „Kiti vaistai ir Captopril Arena“);
* jeigu pasireiškė **infekcijos** simptomai, pvz., karščiavimas ir bendros sveikatos būklės pablogėjimas, arba karščiavimas kartu su vietinės infekcijos (pvz., gerklės, ryklės, burnos) simptomais arba atsirado problemų šlapinantis, nedelsdami kreipkitės į gydytoją;
* jeigu esate moteris ir manote, kad esate ar galite būti **nėščia** (žr. poskyrį ,,Nėštumas ir žindymo laikotarpis“);
* jei vartojate bet kurio iš šių vaistų, angioneurozinės edemos rizika gali būti didesnė:

• racekadotrilio - viduriavimui gydyti vartojamo vaisto;

• vaistų, vartojamų norint užkirsti kelią persodinto organo atmetimui ir vėžiui gydyti (pvz., temsirolimuzo, sirolimuzo, everolimuzo).

• vildagliptino – cukriniam diabetui gydyti vartojamo vaisto.

Jeigu nesate tikras(-a), kad aukščiau išvardyti punktai taikytini Jums, pasitarkite su savo gydytoju.

**Kiti vaistai ir Captopril Arena**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai **pasakykite gydytojui arba vaistininkui**.

Jūsų gydytojui gali tekti pakeisti vaisto dozę ir (arba) imtis kitų atsargumo priemonių:

* jeigu vartojate angiotenzino II receptorių blokatorių (ARB) arba aliskireną (taip pat žiūrėkite informaciją, pateiktą poskyriuose „Captopril Arena vartoti negalima“ ir „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“).

Taip pat labai svarbu pasakyti gydytojui arba vaistininkui, jeigu vartojate bet kurio iš šių vaistų:

* **diuretikų** („šlapimą varančių“ vaistų), kurie vartojami aukštam kraujospūdžiui mažinti, įskaitant kalį organizme sulaikančius diuretikus, pvz., spironolaktoną, triamtereną, amiloridą;
* kitų **vaistų,** vartojamų **aukštam kraujospūdžiui mažinti;**
* **kraujagysles plečiančių** vaistų (pvz., nitroglicerino);
* skausmą malšinančių ir uždegimą slopinančių vaistų (pvz., vaistų nuo sąnarių uždegimo);
* vaistų nuo psichikos ligų ar depresijos, pvz.,
	+ **ličio**,
	+ **vaistų nuo psichozės**,
	+ **triciklių antidepresantų**, pvz., amitriptilino;
* **kalio papildų** (įskaitant druskos pakaitalus), kalį tausojančių diuretikų ir kitų vaistų, galinčių didinti kalio kiekį kraujyje (pvz., trimetoprimo ir kotrimoksazolo nuo bakterijų sukeltų infekcijų; ciklosporino, imunitetą slopinančio vaisto, vartojamo apsisaugoti nuo persodinto organo atmetimo; heparino – kraujui skystinti vartojamo vaisto, norint išvengti kraujo krešulių susidarymo);
* kitų **vaistų, kurie gali didinti kalio kiekį organizme** (pvz., hepariną ir kotrimoksazolą, dar vadinamą trimetoprimu / sulfametoksazolu);
* **cukraus kiekį kraujyje mažinančių vaistų**, pvz., insulino arba geriamųjų vaistų nuo diabeto.

Gali tekti keisti vaistų nuo diabeto dozę;

* centrinę nervų sistemą stimuliuojančių vaistų, pvz.,
	+ **efedrino** arba **pseudoefedrino**, kurių gali būti nosies gleivinės paburkimą mažinančių vaistų (dekongestantų) arba vaistų nuo kosulio ir peršalimo sudėtyje, arba
	+ **salbutamolio**, vaisto nuo astmos;
* **vaistų organizmo imuninei sistemai slopinti;**
* **alopurinolio,** vaisto nuo podagros;
* **prokainamido,** vaisto širdies ritmo sutrikimams gydyti;
* **vaistų nuo vėžio;**
* **vaistų, kurie dažniausiai vartojami norint išvengti transplantuotų organų atmetimo** (sirolimuzą, everolimuzą ir kitų vaistų iš mTOR inhibitorių klasės). Žr. skyrių „Įspėjimai ir atsargumo priemonės”.

***Laboratoriniai tyrimai***

Captopril Arena gali pakeisti kai kurių šlapimo tyrimų (pvz., acetono nustatymo) rezultatus. Pasakykite savo gydytojui, kad vartojate Captopril Arena, jeigu Jums paskyrė atlikti kokius nors tyrimus.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Captopril Arena **nerekomenduojama vartoti** nėštumo pradžioje ir draudžiama vartoti, jei laukiatės ilgiau nei 3 mėnesius. Nėštumo metu vartojami AKF inhibitoriai (įskaitant Captopril Arena) gali sukelti rimtą žalą dar negimusiam vaikui. Todėl labai svarbu pasakyti savo gydytojui, jei manote, kad esate ar galite būti nėščia.

Gydytojas tikriausiai Jums patars nutraukti Captopril Arena vartojimą prieš pastojant arba vos tik sužinojus, kad laukiatės, ir patars vartoti kitų vaistų vietoj Captopril Arena.

* Captopril Arena nerekomenduojama vartoti moterims, kurios maitina krūtimi naujagimius (pirmąsias kelias savaites po gimimo) arba prieš laiką gimusius kūdikius.

Planuojant žindyti vyresnio amžiaus kūdikį, gydytojas Jums paaiškins galimą Captopril Arena vartojimo naudą ir riziką, lyginant ją su kitais gydymo būdais.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Vartojant Captopril Arena, gali pasireikšti šalutiniai poveikiai, galintys pabloginti gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus. Jeigu jaučiate tokį poveikį, nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų.

**Captopril Arena tablečių sudėtyje yra laktozės**

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

**3. Kaip vartoti Captopril Arena**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Captopril Arena galima vartoti nepriklausomai nuo valgymo laiko. Tabletes nurykite užsigerdami pakankamu kiekiu skysčio, pvz., stikline vandens.

Įprasta dozė

* **Aukštas kraujospūdis**

Rekomenduojama pradinė dozė yra 25–50 mg kaptoprilio per parą. Esant reikalui, gydytojas gali dozę laipsniškai, ne dažniau kaip kas 2 savaites, didinti iki 100–150 mg\* kaptoprilio per parą. Ji suvartojama per du kartus.

Jeigu kraujospūdį Captopril Arena sumažina nepakankamai, gydytojas gali paskirti Jums kitą vaistą.

\*Tokiai dozei vartojamos tabletės, kuriose yra didesnis veikliosios medžiagos kiekis.

* **Lėtinis širdies nepakankamumas**

Įprasta pradinė dozė yra 6,25 mg–12,5 mg kaptoprilio 2‑3 kartus per parą. Esant reikalui, gydytojas gali paros dozę laipsniškai, kas 2 savaites ar rečiau, didinti. Palaikomoji paros dozė yra 75‑150 mg\* kaptoprilio. Ji suvartojama per kelis kartus.

\*Tokiai dozei vartojamos tabletės, kuriose yra didesnis veikliosios medžiagos kiekis.

* **Po miokardo infarkto**

*Trumpalaikis gydymas*

Įprasta pradinė dozė yra 6,25 mg kaptoprilio, po 2 valandų reikia išgerti 12,5 mg kaptoprilio dozę\*. Praėjus 12 valandų reikia išgerti 25 mg kaptoprilio. Nuo kitos dienos dozę reikia laipsniškai didinti iki 100 mg kaptoprilio per parą. Ji suvartojama per du kartus.

\*Tokiai dozei vartojamos tabletės, kuriose yra mažesnis veikliosios medžiagos kiekis.

Jūsų gydytojas nuspręs, kokia vaisto dozė tinka *ilgalaikiam gydymui*.

* **Inkstų liga, atsiradusi dėl diabeto**

Įprasta dozė yra 75–100 mg kaptoprilio per parą. Ji suvartojama per kelis kartus.

* **Vaikams ir paaugliams, jaunesniems nei 18 metų**

Captopril Arena vartojimą vaikams ir paaugliams galima pradėti tik atidžiai stebint gydytojui. Tinkamą vaisto dozę nustatys gydytojas, atsižvelgdamas į kūno svorį ir sveikatos būklę.

* **Senyviems žmonėms ir pacientams, kurių inkstų veikla sutrikusi**

Gydytojas gali rekomenduoti vartoti mažesnę dozę, ypač pradedant gydymą.

**Vartojimo trukmė**

Labai svarbu Captopril Arena vartoti tiek laiko, kiek paskyrė Jūsų gydytojas.

**Ką daryti pavartojus per didelę Captopril Arena dozę?**

Nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją ar artimiausios ligoninės priėmimo skyrių.

Pasiimkite su savimi šį lapelį ar kelias tabletes, kad gydytojas nustatytų, kokio vaisto pavartota.

**Pamiršus pavartoti Captopril Arena**

Jeigu pamiršote pavartoti vaisto, toliau jo vartokite taip, kaip paskirta. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti Captopril Arena**

Nenutraukite gydymo, prieš tai nepasitarę su savo gydytoju, kadangi tai gali sumažinti gydomąjį poveikį.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Nedelsdami nutraukite Captopril Arena vartojimą ir kreipkitės medicininės pagalbos,** jeigu Jums pasireiškė bet kuris iš šių simptomų:

* kvėpavimo pasunkėjimas
* veido, rankų, pėdų, lūpų, liežuvio ir (arba) gerklės tinimas
* sunkus odos niežulys su odos iškilimais
* odos arba akių pageltimas (gelta)
* pernelyg didelis kraujospūdžio sumažėjimas (jo simptomai yra galvos svaigimas arba alpulys).

**Kiti galimi šalutiniai poveikiai gali pasireikšti tokiu dažnumu:**

*Dažnai, gali pasireikšti mažiau negu 1 iš 10 pacientų:*

* nemiga;
* skonio sutrikimas;
* svaigulys,
* sausas, dirginantis (neproduktyvus) kosulys;
* dusulys;
* pykinimas, vėmimas;
* nemalonus pojūtis viršutinėje pilvo srityje;
* pilvo skausmas;
* viduriavimas;
* vidurių užkietėjimas;
* burnos sausumas;
* skrandžio opos;
* virškinimo sutrikimas (dispepsija);
* niežulys kartu su išbėrimu arba be jo;
* išbėrimas;
* plaukų slinkimas.

*Nedažnai, gali pasireikšti mažiau negu 1 iš 100 pacientų:*

* galvos skausmas;
* jutimų sutrikimas (parestezija);
* širdies ritmo padažnėjimas;
* širdies ritmo sutrikimas;
* trumpalaikis skausmas krūtinėje (krūtinės angina);
* greitas, nereguliarus arba stiprus širdies plakimas (palpitacija);
* kraujospūdžio sumažėjimas;
* Reino (*Raynaud)* sindromas (su skausmu susijęs kojų arba rankų pirštų išblyškimas, pamelsvėjimas ir galiausiai paraudimas);
* veido paraudimas;
* blyškumas;
* kraujospūdžio sumažėjimas atsistojus (ortostatinė hipotenzija);
* angioneurozinė edema (staigus patinimas po oda tokiose vietose kaip veidas, gerklė);
* krūtinės skausmas;
* nuovargis;
* bendrasis negalavimas;
* išsekimas.

*Retai, gali pasireikšti mažiau negu 1 iš 1000 pacientų:*

* apetito sumažėjimas;
* mieguistumas;
* burnos gleivinės uždegimas, kurio metu būna gleivinės opų;
* į dieglius panašus pilvo skausmas, pasireiškiantis dėl alergijos sukelto skrandžio ir žarnų patinimo (plonųjų žarnų angioneurozinės edemos);
* inkstų veiklos sutrikimas, inkstų veiklos nepakankamumas, padidėjęs arba sumažėjęs šlapimo išsiskyrimas, šlapinimosi padažnėjimas.

*Labai retai, gali pasireikšti mažiau negu 1 iš 10000 pacientų:*

* bendro kraujo tyrimo pokyčiai;
* limfmazgių veiklos sutrikimas;
* autoimuninės ligos (tai ligos, kurių metu imuninė sistema „sukyla“ prieš organizmą);
* staigus cukraus kiekio kraujyje sumažėjimas;
* kalio kiekio kraujyje padidėjimas;
* natrio kiekio kraujyje sumažėjimas;
* sumišimas;
* depresija;
* smegenų kraujotakos sutrikimas, smegenų kraujotakos nepakankamumas, nualpimas;
* vaizdo ryškumo sumažėjimas;
* širdies sustojimas, šokas;
* mėšlungiškas bronchų susitraukimas;
* sloga;
* alerginis plaučių alveolių uždegimas (pneumonija);
* liežuvio uždegimas;
* skrandžio opos;
* kasos uždegimas;
* kepenų veiklos sutrikimas, tulžies stazė, gelta, kepenų uždegimas, kepenų nekrozė (kepenų audinio žūtis), kepenų fermentų aktyvumo padidėjimas, bilirubino kiekio kraujyje padidėjimas, transaminazių aktyvumo padidėjimas, šarminės fosfatazės aktyvumo kraujyje padidėjimas;
* dilgėlinė;
* jautrumo šviesai padidėjimas;
* sunkios odos reakcijos;
* raumenų skausmas;
* sąnarių skausmas;
* nefrozinis sindromas (skysčių susilaikymas audiniuose ir didelio kiekio baltymų netekimas su šlapimu);
* erekcijos sutrikimas;
* krūtų padidėjimas vyrams;
* karščiavimas;
* pavienių laboratorinių tyrimų rodmenų pokyčiai.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Captopril Arena**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Laikyti gamintojo pakuotėje.

Ant dėžutės po „EXP“ ir lizdinės plokštelės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Captopril Arena sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra kaptoprilis. Kiekvienoje tabletėje yra 25 mg arba 50 mg kaptoprilio.
* Pagalbinės medžiagos yra mikrokristalinė celiuliozė, laktozė monohidratas, kukurūzų krakmolas, stearino rūgštis.

**Captopril Arena išvaizda ir kiekis pakuotėje**

*Captopril Arena 25 mg.* Balta, apvali, lygiu paviršiumi 7 mm dydžio tabletė.

*Captopril Arena 50 mg.* Balta, apvali, lygiu paviršiumi, kryžmine vagele vienoje pusėje 9 mm dydžio tabletė.

Gamintojo pakuotė, kurioje yra 10, 20 arba 30 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas eksportuojančioje valstybėje**

**Registruotojas**

ARENA GROUP S.A.

Str. Ştefan Mihăileanu, Nr. 31, cod 024022

Sector 2, Bucureşti

Rumunija

**Gamintojas**

ARENA GROUP S.A.

Bd. Dunării, nr. 54, Voluntari cod 077190

Jud. Ilfov

Rumunija

**Lygiagretus importuotojas**

UAB „Ideal Trade Links“

Kerupės g. 17, Zapyškis

LT-53431 Kauno r.

Lietuva

**Perpakavo**

UAB „Entafarma“

Klonėnų vs. 1

LT-19156 Širvintų r. sav.

Lietuva

arba

Cefea Sp. z o.o. sp. k.,

ul. Działkowa 56

02-234 Warszawa

Lenkija

*Lygiagrečiai importuojamas vaistas nuo referencinio skiriasi tablečių išvaizda: lygiagrečiai importuojamo Captopril Arena 25 mg: 7 mm dydžio tabletė, Captopril Arena 50 mg: 9 mm dydžio tabletė su kryžmine vagele vienoje pusėje, referencinio vaisto – dobilo lapo formos tabletė su kryžmine vagele abiejose pusėse, tabletę galima padalyti į keturias lygias dozes**; laikymo sąlygomis: lygiagrečiai importuojamą papildomai laikyti gamintojo pakuotėje; pakuotės dydžiu (lygiagrečiai importuojamas vaistas turi pakuotes N10, N30, o referencinis vaistas - N50, N100).*

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-05-25.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje<http://www.vvkt.lt>.