

## **Prospecto: Información para el usuario**

### **Captopril ratiopharm 25 mg comprimidos EFG**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas de enfermedad que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto**

1. Qué es Captopril ratiopharm y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Captopril ratiopharm
3. Cómo tomar Captopril ratiopharm
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Captopril ratiopharm
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Captopril ratiopharm y para qué se utiliza**

Captopril es un medicamento que contiene una sustancia denominada captopril que pertenece al grupo de los llamados inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (inhibidores de la ECA). Captopril produce una relajación de los vasos sanguíneos y reduce la presión arterial.

Captopril está indicado para:

- el tratamiento de la presión arterial elevada (hipertensión);
- el tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica (cuando el corazón no bombea la sangre de forma adecuada), en combinación con diuréticos y cuando sea apropiado con digitálicos y betabloqueantes.
- después de un infarto de miocardio (ataque cardíaco);
- el tratamiento de los problemas renales en pacientes con diabetes tipo I.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Captopril ratiopharm**

##### **No tome Captopril ratiopharm**

- si es alérgico a captopril o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si tiene antecedentes de angioedema (hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta con dificultad para tragar o respirar) asociado a un tratamiento previo con fármacos del mismo grupo que captopril
- si padece angioedema idiopático o hereditario
- si se encuentra embarazada (sobre todo si se encuentra en el segundo o tercer trimestre de embarazo)
- si tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la tensión arterial que contiene aliskirén

##### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Captopril ratiopharm.

- si presenta hinchazón de los brazos, las piernas, la cara, los labios, la lengua y/o la garganta con dificultad al tragar o respirar (angioedema),
- si tiene cualquier signo de infección (como dolor de garganta o fiebre) que no responda con rapidez al tratamiento habitual,
- si tiene la tensión arterial baja (esto se puede manifestar como mareos o desvanecimientos, especialmente al estar de pie),
- si presenta vómitos o diarrea intensos o persistentes,
- si tiene alguna enfermedad del corazón, del hígado, de los riñones o diabetes,
- si está sometido, o va a estarlo, a procedimientos de sensibilización por alergia a las picaduras de abejas o avispas,
- si se está sometiendo a hemodiálisis o aféresis (procedimientos de separación sanguínea) dado que pueden aparecer reacciones al tipo de membrana utilizada,
- si padece alguna enfermedad del colágeno,
- si sigue una dieta baja en sal,
- si presenta tos,
- si está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la tensión arterial alta (hipertensión):
  - un antagonista de los receptores de angiotensina II (ARA) (también conocidos como “sartanes”- por ejemplo, valsartán, telmisartán, irbesartán), en particular si sufre problemas renales relacionados con la diabetes.
  - aliskirén
- si está tomando alguno de los siguientes medicamentos, se aumenta el riesgo de angioedema (rápida hinchazón bajo la piel en zonas como la garganta):
  - sirolimus, everolimus y otros medicamentos de clase de los inhibidores de mTOR (que se usan para evitar el rechazo de órganos trasplantados).

Puede que su médico le controle la función renal, la presión arterial y los niveles de electrolitos en la sangre (por ejemplo, potasio) a intervalos regulares.

Ver también la información bajo el encabezado “No tome Captopril ratiopharm”

Se debe evitar la sudoración excesiva y la deshidratación que pueden conducir a una caída brusca en la presión arterial.

Advierta a su médico de que está tomando Captopril ratiopharm si va a ser sometido a una intervención quirúrgica o recibir anestésicos.

Como ocurre con otros medicamentos utilizados para disminuir la presión arterial, este medicamento puede ser menos efectivo en los pacientes de raza negra.

Si está embarazada, si sospecha que pudiera estarlo o si planea quedarse embarazada, debe informar a su médico. No se recomienda el uso de captopril al inicio del embarazo (3 primeros meses) y en ningún caso deberá utilizarse en los últimos 6 meses de embarazo porque puede causar daños graves a su bebé (ver sección Embarazo y Lactancia).

### **Toma de Captopril ratiopharm con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Puede que su médico deba modificar su dosis y/o tomar otras precauciones:

Si está tomando un antagonista de los receptores de angiotensina II (ARA) o aliskirén (ver también la información bajo los encabezados “No tome Captopril ratiopharm” y “Advertencias y precauciones”).

Ciertos medicamentos pueden interactuar con captopril. En estos casos puede resultar necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de ellos.

Es importante que informe a su médico si toma alguno de los siguientes fármacos:

- suplementos de potasio o sustitutos de la sal que contengan potasio, diuréticos (comprimidos para orinar, en especial los llamados ahorradores de potasio), otros fármacos que pueden aumentar el potasio en el organismo (como la heparina y el cotrimoxazol, llamado también trimetoprima/ sulfametoxazol),
- medicamentos que disminuyen la presión arterial,
- anti diabéticos,
- antiinflamatorios,
- litio (medicamento usado en algunos tipos de depresión),
- antidepresivos tricíclicos/antipsicóticos,
- simpaticomiméticos,
- alopurinol,
- procainamida (medicamento usado para alteraciones del ritmo cardíaco),
- agentes citostáticos o inmunodepresores,
- medicamentos para el tratamiento de infarto agudo de miocardio.
- agentes alfa-bloqueantes, para disminuir la tensión arterial.
- medicamentos usados de forma más frecuente para evitar el rechazo de órganos trasplantados (sirolimus, everolimus y otros medicamentos de clase de los inhibidores de mTOR). Ver sección “Advertencias y precauciones”.

### **Toma de Captopril ratiopharm con alimentos y bebidas**

Captopril puede ser administrado con o sin alimentos.

Informe a su médico si toma suplementos de potasio o ingiere una dieta rica en potasio

### **Embarazo y Lactancia**

Por lo general, su médico le aconsejará que tome otro medicamento en lugar de captopril, ya que no se recomienda el uso de captopril al inicio del embarazo (3 primeros meses) y en ningún caso deberá utilizarse en los últimos 6 meses de embarazo porque puede causar daños graves a su bebé. Normalmente, antes de que se quede embarazada, su médico sustituirá captopril por otro medicamento antihipertensivo adecuado. En cualquier caso, captopril no debe tomarse durante el segundo ni tercer trimestre del embarazo ni durante la lactancia.

Por lo general, su médico le aconsejará interrumpir el tratamiento con Captopril ratiopharm en cuanto sepa que está embarazada. Si se queda embarazada mientras está en tratamiento con captopril, informe y acuda a su médico inmediatamente.

Los estudios realizados demuestran concentraciones muy bajas del medicamento en la leche materna. Aunque estas concentraciones parecen ser clínicamente irrelevantes, el uso de Captopril ratiopharm en mujeres en periodo de lactancia no está recomendado para bebés prematuros y durante las primeras semanas tras el parto, debido al posible riesgo cardiovascular, a los efectos renales y a que no hay experiencia clínica.

En el caso de un bebé de mayor edad, el uso de Captopril ratiopharm en una madre en periodo de lactancia se puede considerar si este tratamiento es necesario para la madre y si no se observa efecto adverso alguno en el niño.

### **Conducción y uso de máquinas**

No conduzca porque durante el tratamiento de la presión arterial elevada puede verse reducida su capacidad para conducir y utilizar máquinas, especialmente al comienzo del tratamiento, cuando se modifica la dosis o cuando se ingiere alcohol. No maneje herramientas o máquinas si observa que este medicamento le produce alguna incapacidad para realizar estas funciones.

### **Captopril ratiopharm contiene aceite de ricino y lactosa**

Este medicamento puede producir molestias de estómago y diarrea porque contiene aceite de ricino hidrogenado.

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### **3. Cómo tomar Captopril ratiopharm**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Los comprimidos deben tragarse con agua y pueden administrarse con o sin alimentos.

Recuerde tomar su medicamento.

Si estima que la acción de Captopril ratiopharm 25 mg es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Su médico le indicará la duración del tratamiento. No suspenda el tratamiento antes, ya que sólo su médico sabe lo que le conviene.

La dosificación debe ser individualizada por lo que su médico establecerá la dosis adecuada para usted y realizará los ajustes que considere oportunos.

#### **- Presión arterial**

La dosis inicial recomendada para el tratamiento de la presión arterial elevada es de 25-50 mg al día, administrados en dos tomas diarias. Su médico puede aumentar gradualmente la dosis hasta 100-150 mg al día. Su médico le puede recomendar la administración conjunta de otros medicamentos que disminuyen la presión arterial.

#### **- Insuficiencia cardiaca crónica**

La dosis inicial recomendada para la insuficiencia cardiaca crónica (ayudar al corazón a bombear la sangre de forma adecuada) es de 6,25-12,5 mg dos ó tres veces al día. Su médico puede aumentar gradualmente la dosis hasta un máximo de 150 mg al día.

#### **- Infarto de miocardio**

La dosis habitual después de padecer un infarto de miocardio es una dosis de prueba de 6,25 mg. Su médico puede aumentar gradualmente la dosis hasta un máximo de 150 mg al día.

#### **- Problemas renales**

La dosis inicial recomendada para el tratamiento de los problemas renales en pacientes con diabetes tipo I, es de 75-100 mg al día, administrados en varias tomas diarias.

### **Uso en niños y adolescentes**

La dosis inicial recomendada es de 0,30 mg/kg de peso. En niños que requieran precauciones especiales, la dosis de inicio debe ser de 0,15 mg/kg de peso. El uso de este medicamento en niños y adolescentes se debe iniciar bajo estrecha supervisión médica.

### **Uso en ancianos**

En los pacientes ancianos con alteración de la función renal y otras alteraciones orgánicas, se deben administrar dosis inferiores a las recomendadas.

### **Insuficiencia renal**

En los pacientes que presenten alteraciones renales, se deben administrar dosis inferiores a las recomendadas.

### **Si toma más Captopril ratiopharm del que debe**

Consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico. Los síntomas de sobredosis incluyen hipotensión severa, shock, estupor, bradicardia (enlentecimiento del ritmo cardiaco), alteraciones electrolíticas y fallo renal.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó tomar Captopril ratiopharm**

Debe tomar la dosis tan pronto como lo recuerde en el mismo día. Si no toma su comprimido un día, tome sus dosis normales al día siguiente. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede provocar efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los efectos se clasifican en:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas),  
Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas),  
Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas),  
Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas),  
Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas),  
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

##### **Trastornos de la sangre y del sistema linfático**

*Muy raros:* alteraciones en el recuento de las células sanguíneas, afecciones de los ganglios linfáticos, enfermedades autoinmunes.

##### **Trastornos del metabolismo y de la nutrición**

*Raros:* anorexia (pérdida de apetito).

*Muy raros:* cambios en su análisis de sangre relativos al recuento de potasio y glucosa.

##### **Trastornos psiquiátricos**

*Frecuentes:* trastornos del sueño.

*Muy raros:* confusión, depresión.

##### **Trastornos del sistema nervioso**

*Frecuentes:* alteración del gusto, mareos.

*Raros:* sensación de sueño, dolor de cabeza y sensación de hormigueo.

*Muy raros:* desfallecimiento, desmayos.

##### **Trastornos oculares**

*Muy raros:* visión borrosa.

##### **Trastornos cardíacos**

*Poco frecuentes:* taquicardia o taquiarritmia (aumento del ritmo cardíaco), dolor en el pecho, palpitaciones.

*Muy raros:* parada cardíaca, shock cardiogénico.

##### **Trastornos vasculares**

*Poco frecuentes:* hipotensión, síndrome de Raynaud (crisis de palidez seguidas de cianosis y rubicundez, que se presenta en los dedos de la mano), enrojecimiento, palidez.

##### **Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos**

*Frecuentes:* tos y dificultad al respirar.

*Muy raros:* alteraciones respiratorias.

### **Trastornos gastrointestinales**

*Frecuentes:* náuseas, vómitos, irritación gástrica, dolor abdominal, diarrea, estreñimiento, sequedad de boca.

*Raros:* lesiones en la boca, inflamación intestinal.

*Muy raros:* inflamación de la lengua, úlcera de estómago, inflamación del páncreas.

### **Trastornos hepatobiliares**

*Muy raros:* alteración hepática y coloración amarilla de la piel, hepatitis (inflamación del hígado) incluyendo necrosis, elevaciones de las enzimas hepáticas y bilirrubina.

### **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo**

*Frecuentes:* picor con o sin erupción cutánea, erupción cutánea y caída de cabello.

*Poco frecuentes:* hinchazón de los brazos, las piernas, la cara, los labios, la lengua y/o la garganta.

*Muy raros:* aparición de ampollas acompañadas de picor, síndrome de Steven Johnson, sensibilidad a la luz, enrojecimiento de la piel, descamación de la piel.

### **Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo**

*Muy raros:* dolor muscular, dolor de las articulaciones.

### **Trastornos renales y urinarios**

*Raros:* trastornos de la función renal incluyendo fallo renal y alteraciones en la eliminación de orina.

*Muy raros:* síndrome nefrótico.

### **Trastornos del aparato reproductor y de la mama**

*Muy raros:* impotencia, volumen excesivo de las mamas en el hombre.

### **Trastornos generales**

*Poco frecuentes:* dolor torácico, fatiga, malestar.

*Muy raros:* fiebre.

### **Exploraciones complementarias**

*Muy raros:* alteraciones en el recuento de las células sanguíneas y cambios en su análisis de sangre.

### **Comunicación de efectos adversos:**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


## **5. Conservación de Captopril ratiopharm**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Mantener el envase perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de la abreviatura CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Captopril ratiopharm**

-El principio activo es Captopril. Cada comprimido contiene 25 mg de captopril.

-Los demás componentes son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, almidón de maíz, aceite de ricino hidrogenado, sílice coloidal y estearato de magnesio.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Comprimidos

Cada envase contiene 60 ó 500 comprimidos.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **Titular de la autorización de comercialización**

ratiopharm España, S.A.

C/Anabel Segura 11, Edificio Albatros B, 1ª planta,

Alcobendas, 28108 Madrid (España)

#### **Responsable de la fabricación**

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Strasse 3

89143 Blaubeuren (Alemania)

O

LABORATORIOS MEDICAMENTOS INTERNACIONALES (MEDINSA)

Solana 26, Torrejón de Ardoz,

Madrid – ESPAÑA

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 2017**

“La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>”