

Prospecto: información para el paciente

Captopril Alter 50 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 tenga los mismos síntomas 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 Alter y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Captopril Alter
3. Cómo tomar Captopril Alter
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Captopril Alter
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Captopril Alter y para qué se utiliza

Captopril Alter 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 Alter está indicado en el tratamiento de:

- Presión arterial elevada (hipertensión).
- Insuficiencia cardíaca crónica (cuando el corazón no bombea la sangre de forma adecuada), en combinación con diuréticos y cuando sea apropiado con medicamentos digitálicos y betabloqueantes.
- Después de un infarto de miocardio (ataque cardíaco).
- Problemas renales en pacientes con diabetes tipo I.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Captopril Alter

No tome Captopril Alter

- Si es alérgico a captopril o a alguno 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 tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskirén.
- Si se encuentra embarazada (sobre todo si se encuentra en el segundo o tercer trimestre de embarazo).
- Si ha tomado o está tomando en este momento sacubitril/valsartán, un medicamento utilizado para tratar un tipo de insuficiencia cardíaca a largo plazo (crónica) en adultos, ya que el riesgo de angioedema (hinchazón rápida debajo de la piel en un área con la garganta) es elevado.
- Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos, el riesgo de sufrir angioedema puede aumentar:
- Racecadotril, un medicamento utilizado para tratar la diarrea.
- Medicamentos utilizados para prevenir el rechazo al trasplante de órganos y para el cáncer (e.j., temsirolimus, sirolimus, everolimus).

- Vildagliptina, un medicamento utilizado para tratar la diabetes.

En particular, hable con su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquiera de los siguientes medicamentos:

- Suplementos de potasio (incluidos los sustitutos de la sal), diuréticos ahorradores de potasio y otros medicamentos que pueden aumentar la cantidad de potasio en sangre (por ejemplo trimetoprima y cotrimoxazol) para las infecciones acusadas por bacterias; ciclosporina, un medicamento inmunosupresor que se usa para prevenir el rechazo de trasplantes de órganos; y heparina, un medicamento que se usa para diluir la sangre para prevenir los coágulos.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Captopril Alter

- si está usando alguno de los siguientes medicamentos, se aumenta el riesgo de angioedema (hinchazón rápida bajo la piel en zonas como la garganta):
 - sirolimus, everolimus y otros medicamentos que pertenecen a la categoría de los inhibidores de mTOR (utilizados para evitar el rechazo de órganos trasplantados)
- si está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la presión 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.

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 Alter”.

Tenga especial cuidado con Captopril Alter 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), o tiene un historial de angioedema. El riesgo de presentar estos síntomas tras el tratamiento con captopril es mayor en pacientes de raza negra.
- Dolor abdominal, con o sin náuseas o vómitos (potenciales síntomas de angioedema intestinal).
- Cualquier signo de infección (como dolor de garganta o fiebre) que no responda con rapidez al tratamiento habitual.
- Presión arterial baja (esto se puede manifestar como mareos o desvanecimientos, especialmente al estar de pie).
- Vómitos o diarrea intensos o persistentes.
- Alguna enfermedad del corazón, del hígado, de los riñones o diabetes.
- Está sometido, o va a estarlo, a procedimientos de desensibilización por alergia a las picaduras de abejas o avispa.
- Se está sometiendo a hemodiálisis o aféresis (procedimientos de separación sanguínea) dado que pueden aparecer reacciones al tipo de membrana utilizada.
- Alguna enfermedad del colágeno.
- Sigue una dieta baja en sal.
- Tos.

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 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.

Consulte a su médico, incluso si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubiera ocurrido alguna vez.

Toma de Captopril Alter con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera 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 Alter” y “Advertencias y precauciones”).

Ciertos medicamentos pueden interactuar con Captopril Alter. 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:

- medicamentos usados de forma más frecuente para evitar el rechazo de órganos trasplantados (sirolimús, everolimus y otros medicamento de clase de los inhibidores de mTOR). Ver sección “Advertencias y precauciones”
- 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 cotrimoxazol, llamado también trimetoprima/sulfametoxazol)
- medicamentos que contienen potasio
- medicamentos que disminuyen la presión arterial
- antidiabéticos
- antiinflamatorios
- litio (medicamento usado en algunos tipos de depresión)
- antidepresivos tricíclicos/antipsicóticos
- simpaticomiméticos o agentes que afecten a la actividad del sistema nervioso simpático
- alfa-bloqueantes
- alopurinol (medicamento empleado para tratar los ataques de gota)
- procainamida (medicamento usado para alteraciones del ritmo cardíaco)
- agentes citostáticos o inmunodepresores
- medicamentos para el tratamiento de infarto agudo de miocardio

Toma de Captopril Alter 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

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No se recomienda el uso de Captopril Alter en el primer trimestre del embarazo y está contraindicado en el segundo y tercer trimestre de embarazo.

Si se administran durante el segundo y tercer trimestre del embarazo, los inhibidores del enzima de conversión de la angiotensina (grupo al que pertenece captopril) pueden causar daño y muerte fetal.

Si se detecta embarazo, la administración de este medicamento debe ser suspendida lo antes posible.

No se recomienda el uso de Captopril Alter durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

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 conduzca ni utilice maquinaria si observa que este medicamento le produce alguna incapacidad para realizar estas funciones.

Captopril Alter contiene lactosa

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 Alter

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.

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 o tres veces al día. Su médico puede aumentar gradualmente la dosis hasta un máximo de 150 mg al día y le realizará un seguimiento durante las primeras semanas de tratamiento o al cambiarle la dosis.

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.

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

Recuerde tomar su medicamento.

Si estima que la acción de captopril es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

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

Uso en niños

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. Su médico le indicará el número de tomas al día.

Uso en pacientes de edad avanzada

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

Pacientes con insuficiencia renal

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

Si toma más Captopril Alter del que debe

Si usted ha tomado más Captopril Alter de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

Los síntomas de sobredosis incluyen hipotensión grave, shock, estupor, bradicardia (enlentecimiento del ritmo cardíaco), alteraciones electrolíticas y fallo renal.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 915 620 420.

Si olvidó tomar Captopril Alter

Si olvidó tomar el medicamento, debe tomar la dosis tan pronto como lo recuerde en el mismo día. Si no toma su comprimido un día, tome su dosis normal 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 producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Se han observado los siguientes efectos adversos:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): anorexia (pérdida de apetito), trastornos del sueño, alteración del gusto, mareos, dolor de cabeza y sensación de hormigueo, tos y dificultad al respirar, náuseas, vómitos, irritación gástrica, dolor abdominal, diarrea, estreñimiento, sequedad de boca, úlcera de estómago, picor con o sin erupción cutánea (a veces con fiebre, dolor articular y eosinofilia), erupción cutánea y caída de cabello.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): taquicardia o taquiarritmia (aumento del ritmo cardíaco), dolor en el pecho, palpitaciones, hipotensión, síndrome de Raynaud (crisis de palidez seguidas de cianosis y rubicundez, que se presenta en los dedos de la mano), enrojecimiento, palidez, hinchazón de los brazos, las piernas, la cara, los labios, la lengua y/o la garganta, dolor torácico, fatiga, malestar.

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): sensación de sueño, lesiones en la boca, angioedema intestinal, trastornos de la función renal incluyendo fallo renal, insuficiencia renal, y alteraciones en la eliminación de orina.

Muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas): alteraciones en el recuento de las células sanguíneas, afecciones de los ganglios linfáticos, enfermedades autoinmunes, cambios en su análisis de

sangre relativos al recuento de potasio y glucosa, confusión, depresión, accidente cerebrovascular, visión borrosa, parada cardíaca, shock cardiogénico, alteraciones respiratorias, inflamación de la lengua, inflamación del páncreas, alteración hepática y coloración amarilla de la piel, hepatitis (inflamación del hígado) incluyendo necrosis, elevaciones de las enzimas hepáticas y bilirrubina, aparición de ampollas acompañadas de picor, síndrome de Steven Johnson, sensibilidad a la luz, enrojecimiento de la piel, descamación de la piel, dolor muscular, dolor de las articulaciones, síndrome nefrótico, impotencia, volumen excesivo de las mamas en el hombre, fiebre, 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 o farmacéutico, 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 Alter

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

Conservar en el envase original.

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 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 Alter

- El principio activo es captopril. Cada comprimido contiene 50 mg de captopril.
- Los demás componentes son: almidón de maíz, lactosa monohidrato, ácido esteárico

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos de color blanco, redondos, planos con ranura en una de sus caras.

Los comprimidos se presentan en blísteres, en envases de 30 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Laboratorios Alter, S.A.

C/ Mateo Inurria 30

28036 Madrid

España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2019

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