

Prospecto: información para el paciente
Captopril Sandoz 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 tengan 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 Sandoz y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Captopril Sandoz
3. Cómo tomar Captopril Sandoz
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Captopril Sandoz
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Captopril Sandoz y para qué se utiliza

Captopril Sandoz 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 Sandoz está indicado en:

- tratamiento de la presión arterial elevada (hipertensión arterial),
- tratamiento de la insuficiencia cardíaca, en combinación con diuréticos y cuando sea apropiado con medicamentos digitálicos y betabloqueantes,
- infarto de miocardio,
- tratamiento de los problemas renales en pacientes con diabetes tipo 1 (nefropatía diabética tipo I).

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

No tome Captopril Sandoz:

- si es alérgico (hipersensible) a captopril o a cualquiera de los demás componentes de Captopril Sandoz,
- 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 medicamentos del mismo grupo que captopril (inhibidores de la ECA),
- 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 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 como 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).
 - Vildagliptin, un medicamento utilizado para tratar la diabetes.
- durante los 6 últimos meses de embarazo (ver apartado “Embarazo y Lactancia”).

Advertencias y precauciones

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

- 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 presenta cualquier signo de infección (como dolor de garganta o fiebre) que no responda con rapidez al tratamiento habitual,
- si manifiesta una 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 padece alguna enfermedad del corazón, del hígado, de los riñones o diabetes,
- si está sometido, o va a estarlo, a procedimientos de desensibilización por alergia a las picaduras de abejas o avispas,
- si se está sometiendo a hemodiálisis o aféresis dado que pueden aparecer reacciones al tipo de membrana utilizada,
- si sufre alguna enfermedad del colágeno,
- si sigue una dieta baja en sal,
- si durante el tratamiento aparece tos,
- se debe evitar la sudoración excesiva y la deshidratación que pueden conducir a una caída brusca en la presión arterial,
- si va a someterse a una intervención quirúrgica o recibir anestésicos, informe a su médico de que está tomando Captopril Sandoz,
- si es de raza negra, ya que 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”).
- 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 Sandoz”.

Uso de Captopril Sandoz y otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado 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 Sandoz” y “Advertencias y Precauciones”).

Ciertos medicamentos pueden interaccionar con Captopril Sandoz. 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 medicamentos:

- diuréticos,
- medicamentos que contienen potasio,
- medicamentos que disminuyen la presión arterial,
- antidiabéticos,
- antiinflamatorios,
- litio (medicamento usado en algunos tipos de depresión),
- antidepresivos tricíclicos/antipsicóticos,
- simpaticomiméticos,
- alopurinol (medicamento empleado para tratar los ataques de gota),
- procainamida (medicamento usado para alteraciones del ritmo cardiaco),
- agentes citostáticos o inmunodepresores,
- medicamentos para el tratamiento de infarto agudo de miocardio,
- agentes alfa-bloqueantes, para disminuir la tensión arterial.

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 infecciones causadas 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).

Toma de Captopril Sandoz con los alimentos y bebidas

Captopril Sandoz puede ser administrado con o sin alimentos.

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

Uso en pacientes de edad avanzada

Captopril Sandoz se puede utilizar en pacientes de edad avanzada, sin embargo como ocurre con otros agentes antihipertensivos, en pacientes de edad avanzada, se debe iniciar el tratamiento con dosis inferiores (ver apartado “Cómo tomar Captopril Sandoz”).

Uso en niños y adolescentes

La eficacia y seguridad de captopril no se ha establecido completamente. El uso de captopril en niños y adolescentes se debe iniciar bajo estrecha supervisión médica.

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.

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 se deberá utilizar 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 se debe tomar durante el segundo ni tercer trimestre del embarazo ni durante la lactancia.

Por lo general, su médico le aconsejará interrumpir el tratamiento con captopril 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 Sandoz 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 Sandoz 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

Observe su respuesta a la medicación porque 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 Sandoz contiene lactosa monohidrato

Este medicamento contiene lactosa monohidrato. 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 Sandoz

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con captopril. No suspenda el tratamiento antes, ya que podría empeorar su enfermedad.

Trague los comprimidos con agua, independientemente de la toma de alimentos.

Su médico establecerá la dosis adecuada para usted y realizará los ajustes que considere oportunos, ya que la dosificación debe ser individualizada.

Adultos

Tratamiento de la presión arterial elevada

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

Tratamiento de la insuficiencia cardiaca crónica

La dosis inicial recomendada es de 6,25 a 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 es una dosis de prueba de 6,25 mg. Su médico puede aumentar gradualmente la dosis hasta un máximo de 150 mg al día.

Nefropatía diabética tipo I

La dosis inicial recomendada es de 75 a 100 mg al día, administrados en varias tomas diarias.

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.

Pacientes de edad avanzada

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

Pacientes con insuficiencia renal

Se deben administrar dosis inferiores a las recomendadas.

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

Si toma más Captopril Sandoz del que debe

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

Los síntomas de sobredosis incluyen hipotensión grave, 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 Sandoz

En caso de olvido de una dosis, tome el medicamento lo antes posible, continuando de la forma prescrita, sin embargo, si está próxima la siguiente dosis, es mejor que no tome la dosis olvidada y espere a la siguiente. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Captopril Sandoz

Su médico le indicará la duración del tratamiento con Captopril Sandoz. No suspenda el tratamiento antes, ya que podría empeorar su enfermedad.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, 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:

Los efectos se clasifican en: muy frecuentes (afecta a más de 1 de cada 10 pacientes), frecuentes (afecta a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes), poco frecuentes (afecta a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes), raros (afecta a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes), muy raros (afecta a menos de 1 de cada 10.000 pacientes) y de 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: alteraciones del gusto, mareos.

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

Muy raros: desfallecimiento, desmayos.

Trastornos oculares

Muy raras: visión borrosa

Trastornos cardiacos

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

Muy raras: parada cardiaca, 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, pancreatitis.

Trastornos hepato biliares

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 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 Stevens-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 la orina.

Muy raras: síndrome nefrótico.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama

Muy raros: impotencia, desarrollo anormal de las mamas en el hombre.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Poco frecuentes: dolor torácico, fatiga, malestar.

Muy raros: fiebre.

Exploraciones complementarias

Muy raros: alteraciones en el recuento de las células sanguíneas en el análisis de sangre.

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.

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 Sandoz

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

No conservar a temperatura superior a 30°C.

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 Sandoz 25 mg

- El principio activo de este medicamento es captopril. Cada comprimido contiene 25 mg de captopril.
- Los demás componentes (excipientes) son: almidón de maíz sin gluten, celulosa microcristalina, lactosa monohidrato y ácido esteárico.

Aspecto del producto y contenido del envase

Captopril Sandoz 25 mg se presenta en forma de comprimidos. Los comprimidos son redondos, blancos y con una ranura en forma de cruz en ambas caras, de tal forma que el comprimido se puede dividir en cuatro partes. Cada envase contiene 60 comprimidos.

Otras presentaciones

Captopril Sandoz 50 mg comprimidos EFG: envase conteniendo 30 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular

Sandoz Farmacéutica S.A.
Centro Empresarial Parque Norte Edificio Roble,
C/Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación

SALUTAS PHARMA GmbH
Otto Von Guericke Allee, 1
D-39179 Barleben
Alemania

Este prospecto ha sido aprobado en mayo 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/>