

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Captopril Aristo y para qué se utiliza

Captopril Aristo es un medicamento 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 Aristo está indicado en el tratamiento de:

- Tratamiento de la presión arterial elevada (hipertensión arterial).
- Tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica, 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 I (nefropatía diabética tipo I).

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

No tome Captopril Aristo

- 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 (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.
- Durante los 6 últimos meses de embarazo (ver apartado “Embarazo y lactancia”).
- Si está en período de lactancia (ver apartado “Embarazo y lactancia”).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Captopril Aristo:

- 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 relacionado 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 Aristo”.
- 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).
 - Cuando presente cualquier signo de infección (como dolor de garganta o fiebre) que no responda con rapidez al tratamiento habitual.
 - Si manifiesta una presión 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 padece 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.
 - Advierta a su médico de que está tomando Captopril Aristo si va a ser sometido a una intervención quirúrgica o recibir anestésicos.
 - 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 apartado “Embarazo y lactancia”)

Evite exponerse al sol (aún estando nublado) y a lámpara de rayos ultravioleta (UVA), mientras esté usando este medicamento.

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

Uso de Captopril Aristo con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

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 Aristo” y “Advertencias y precauciones”).

Ciertos medicamentos pueden interactuar con Captopril Aristo. 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:

- 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 cardíaco)
- agentes citostáticos o inmunodepresores
- medicamentos para el tratamiento de infarto agudo de miocardio

Toma de Captopril Aristo con alimentos y bebidas

Captopril Aristo puede ser administrado con o sin alimentos.

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

Uso en pacientes de edad avanzada

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

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

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Debe informar a su médico si está embarazada, si sospecha que pudiera estarlo o si planea quedarse embarazada.

Por lo general, su médico le aconsejará que tome otro medicamento en lugar de captopril, ya que no se recomienda el uso de Captopril Aristo en el primer trimestre del embarazo y está contraindicado en el segundo y tercer trimestre 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 Aristo en cuanto sepa que está embarazada. Si se queda embarazada mientras está en tratamiento con captopril, informe y acuda a su médico inmediatamente.

Captopril Aristo no debe administrarse durante la lactancia.

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 Aristo 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 Aristo

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.

Recuerde tomar su medicamento.

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

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

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 elevada

La dosis inicial recomendada es de 25-50 mg al día, administrados en dos tomas diarias. Su médico puede aumentar gradualmente la dosis hasta 100-125 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 es de 6,25-12,5 mg dos ó tres veces al día. Su médico puede aumentar gradualmente la dosis hasta un máximo de 125 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 125 mg al día.

Nefropatía diabética tipo I

La dosis inicial recomendada es de 75-100 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 Aristo es demasiado fuerte o débil, comuníquesele a su médico o farmacéutico.

Si toma más Captopril Aristo del que debe

Los síntomas más frecuentes en caso de sobredosis incluyen hipotensión grave, shock, estupor, bradicardia (enlentecimiento del ritmo cardiaco), alteraciones electrolíticas y fallo renal.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, contacte con su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Si olvidó tomar Captopril Aristo

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 Aristo

No suspenda el tratamiento antes, ya que podría empeorar su enfermedad.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Captopril Aristo 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).

Se han observado los siguientes efectos adversos:

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, angina de 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

Muy raros: inflamación de la lengua, úlcera de estómago, pancreatitis.

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 del tejido 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.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama:

Muy raros: impotencia, desarrollo anormal 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 en el análisis de sangre.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe con su médico o farmacéutico.

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 de notificación incluido en el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano. Website: 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 Aristo

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

Los comprimidos deben conservarse en su envase original. Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilizar Captopril Aristo después de la fecha de caducidad indicada 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 de 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 Aristo

- El principio activo es captopril. Cada comprimido contiene 50 mg de captopril.
- Los demás componentes (excipientes) son: lactosa anhidra, celulosa microcristalina, almidón de maíz, ácido palmítico, sílice coloidal anhidra y talco.

Aspecto del producto y contenido del envase

Captopril Aristo 50 mg son comprimidos redondos, planos con bordes biselados, sin ranurar, de color blanco a grisáceo.

Envase con 30 comprimidos y envase clínico con 500 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Aristo Pharma Iberia, S.L.
C/ Solana, 26
28850, Torrejón de Ardoz
Madrid. España

Responsable de la Fabricación:

LABORATORIOS ALCALÁ FARMA, S.L.
Ctra. M-300, km. 29,920
28802 ALCALÁ DE HENARES (MADRID)

O

LABORATORIOS MEDICAMENTOS INTERNACIONALES S.A. (MEDINSA)
C/ Solana, 26
28850, Torrejón de Ardoz
Madrid. España

Este prospecto ha sido aprobado en: Abril 2017

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/>