

## Prospecto: Información para el usuario

### Captopril/Hidroclorotiazida ratiopharm 50 /25 mg comprimidos EFG captopril e hidroclorotiazida

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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/Hidroclorotiazida ratiopharm y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Captopril/Hidroclorotiazida ratiopharm
3. Cómo tomar Captopril/Hidroclorotiazida ratiopharm
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Captopril/Hidroclorotiazida ratiopharm
6. Contenido del envase e información adicional

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

Captopril/Hidroclorotiazida ratiopharm pertenece al grupo de antihipertensivos que contienen una combinación de un inhibidor de la ECA (enzima convertidora de angiotensina). Captopril/Hidroclorotiazida ratiopharm contiene dos sustancias activas, captopril e hidroclorotiazida, que disminuyen la presión arterial por diferentes mecanismos. Captopril previene la formación de agentes hipertensivos en el cuerpo, e hidroclorotiazida disminuye la presión sanguínea aumentando la eliminación de agua y sales del cuerpo.

Captopril/ Hidroclorotiazida ratiopharm es utilizado en el tratamiento de la hipertensión cuando el resultado deseado no se consigue por si solo en monoterapia.

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

##### **No tome Captopril/Hidroclorotiazida ratiopharm**

- si es alérgico a captopril, otros inhibidores de la ECA, hidroclorotiazida, derivados de sulfonamidas o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si ha sido tratado anteriormente con inhibidores de la ECA y durante este tiempo ha experimentado reacciones de hipersensibilidad que se manifiestan, por ejemplo, como hinchazón de la cara, labios, lengua y/o laringe y van acompañadas de dificultad para tragar o respirar (angioedema) o si ha experimentado reacciones similares por alguna otra razón,
- si tiene problemas graves de hígado o riñón,
- si está embarazada de más de tres meses (es mejor evitar Captopril/Hidroclorotiazida ratiopharm en las etapas iniciales del embarazo- ver sección embarazo),
- 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 sacubitrilo/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.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Captopril/Hidroclorotiazida ratiopharm y si cualquiera de las siguientes le aplica:

- si está utilizando diuréticos, su dieta contiene poca o nada de sal o si está actualmente sufriendo o sufre durante el tratamiento graves diarreas o vómitos,
- si padece insuficiencia cardíaca,
- si padece enfermedad de la arteria coronaria o cerebrovascular,
- si padece estenosis bilateral de la arteria renal o estenosis de la arteria del único riñón funcional,
- si padece estenosis de la válvula mitral o estenosis aórtica,
- si sufre insuficiencia renal, estenosis de la arteria renal o está recibiendo diálisis,
- si padece gota o tiene afectada la excreción urinaria (cantidad de orina durante 24 horas menor de 100 ml),
- si padece diabetes o enfermedad vascular del colágeno,
- si padece insuficiencia hepática u otro trastorno del hígado,
- si padece encefalopatía hepática (trastorno del cerebro asociada con cirrosis hepática),
- si está recibiendo terapia de desensibilización contra toxinas de insectos,
- si presenta tos seca que persiste durante largo tiempo,
- si padece hinchazón causada por un trastorno nervioso vascular (angioedema),
- si sus niveles de potasio son elevados,
- si experimenta una disminución de la visión ocular, podría ser síntomas de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo) o un aumento de la presión en el ojo y se pueden producir en un plazo de entre unas horas y semanas después de tomar este medicamento. Si no se trata, esto puede conducir a una pérdida de visión permanente. Si anteriormente tuvo alergia a la penicilina o sulfonamida, puede tener un mayor riesgo de desarrollarla,
- 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
- si está tomando alguno de los siguientes medicamentos, aumenta el riesgo de sufrir angioedema (rápida hinchazón bajo la piel en zonas como la garganta):
  - sirolimus, everolimus, temsirolimus y otros medicamentos de clase de los inhibidores de mTOR (que se usan para evitar el rechazo de órganos trasplantados y para el cáncer)
  - racecadotril, un medicamento utilizado para tratar la diarrea
  - vildagliptina, un medicamento utilizado para tratar la diabetes
- si ha tenido cáncer de piel o si le aparece una lesión de la piel inesperada durante el tratamiento. El tratamiento con hidroclorotiazida, en particular su uso a largo plazo a dosis altas, puede aumentar el riesgo de algunos tipos de cáncer de piel y labios (cáncer de piel no-melanoma). Proteja la piel de la exposición al sol y a los rayos UV mientras esté tomando Captopril/ Hidroclorotiazida ratiopharm.
- si ha tenido problemas respiratorios o pulmonares (como inflamación o líquido en los pulmones) tras la toma de hidroclorotiazida en el pasado. Si presenta disnea o dificultad para respirar grave después de tomar Captopril/ Hidroclorotiazida ratiopharm, acuda al médico inmediatamente.

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/Hidroclorotiazida ratiopharm”.

Se advierte a los deportistas que la hidroclorotiazida contenida en este medicamento puede establecer un resultado positivo en un control de dopaje.

## Niños

No administre Captopril/Hidroclorotiazida ratiopharm a los niños. No existe indicación relevante para el uso de Captopril/Hidroclorotiazida ratiopharm en niños.

## Enfermos renales

Si padece insuficiencia renal, es importante que no utilice suplementos de potasio o diuréticos ahorradores de potasio durante el tratamiento con captopril/hidroclorotiazida debido a que pueden aumentar excesivamente los niveles de potasio en su cuerpo.

Informe a su médico que está utilizando Captopril/ Hidroclorotiazida ratiopharm si necesita someterse a cirugía durante el tratamiento, porque algunos agentes anestésicos utilizados durante la cirugía pueden causar excesiva disminución de la presión arterial en combinación con Captopril / Hidroclorotiazida ratiopharm.

Informe a su médico si piensa que está (o puede estar) embarazada. No se recomienda el uso de Captopril/Hidroclorotiazida ratiopharm en las etapas iniciales del embarazo, y no debe ser tomado si está embarazada de más de 3 meses, ya que puede causar graves daños a su bebé si se utiliza en ese estado (ver sección embarazo).

## Otros medicamentos y Captopril / Hidroclorotiazida ratiopharm

El uso concomitante de otros medicamentos puede afectar a la eficacia y seguridad de este medicamento. Por otra parte, Captopril/ Hidroclorotiazida ratiopharm puede afectar a la seguridad y eficacia de otros medicamentos.

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

Recuerde decirle a su médico que está tomando Captopril/ Hidroclorotiazida ratiopharm si le prescribe otro medicamento durante el tratamiento o poco después del mismo.

Es especialmente importante que le comunique a su médico si está utilizando alguno de los siguientes:

- suplementos de potasio (incluidos los sustitutos de la sal), diuréticos ahorradores de potasio y otros medicamentos que pueden aumentar la cantidad de potasio en su sangre (por ejemplo trimetoprima y co-trimoxazol para infecciones causada por bacterias; ciclosporina, un medicamento inmunosupresor utilizado para prevenir el rechazo de trasplantes de órganos; y heparina, un medicamento utilizado para diluir la sangre para prevenir los coágulos),
- suplementos de calcio, o suplementos dietéticos conteniendo calcio,
- otros agentes antihipertensivos (por ejemplo, beta-bloqueantes o bloqueantes activos de calcio acción prolongada),
- antagonistas de los receptores de angiotensina II (ARA) o aliskirén (medicamentos antihipertensivos): puede que su médico deba modificar su dosis y/o tomar otras precauciones si está tomando antagonistas de los receptores de angiotensina II (ARA) o aliskirén (ver también la información bajo los encabezados “No tome Captopril/Hidroclorotiazida ratiopharm” y “Advertencias y precauciones”).
- diuréticos (medicamentos para controlar la retención de agua, por ejemplo tiazidas o diuréticos del asa),
- alopurinol (medicamentos para la gota), procainamida (medicamento antiarrítmico), cortisona oral, agentes citostáticos (medicamentos anticancerosos) o medicamentos que afectan al sistema inmune del cuerpo,
- litio (medicamento utilizado para el trastorno bipolar afectivo),
- medicamentos antipsicóticos y antidepresivos tricíclicos,
- medicamentos simpaticomiméticos (utilizados para el tratamiento de la hipertensión, shock, insuficiencia cardíaca, asma o alergias) tales como efedrina, noradrenalina o adrenalina,
- medicamentos antiinflamatorios (AINEs),
- insulinas o medicamentos antidiabéticos orales,
- resina de colestiramina o colestipol (medicamentos que se unen al colesterol),
- relajantes musculares (por ejemplo cloruro de tubocurarina),
- anfotericina B (para el tratamiento antifúngico),
- carbenoloxona (para el tratamiento de úlcera duodenal y gástrica),

- corticoides (incluyendo glucocorticoides, por ejemplo ACTH, prednisona),
- laxantes estimulantes,
- medicamentos para tratar problemas del corazón, incluyendo trombolíticos, digoxina, betabloqueantes, y/o nitratos,
- carbamazepina (para el tratamiento de la epilepsia).
- medicamentos usados de forma más frecuente para evitar el rechazo de órganos trasplantados y para el cáncer (sirolimus, everolimus, temsirolimus y otros medicamentos de clase de los inhibidores de mTOR). Ver sección “Advertencias y precauciones”.
- racecadotril (un medicamento utilizado para tratar la diarrea),

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

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

#### Embarazo

Informe a su médico si piensa que está (o puede estar) embarazada. Su médico normalmente le advertirá que debe interrumpir la toma de Captopril/ Hidroclorotiazida ratiopharm antes de quedarse embarazada o tan pronto como conozca que está embarazada y le advertirá que debe tomar otro medicamento en lugar de Captopril / Hidroclorotiazida ratiopharm. No se recomienda Captopril / Hidroclorotiazida ratiopharm en las etapas tempranas del embarazo y no debe ser tomado si está embarazada de más de 3 meses, debido a que pueda causar un serio daño a su bebé si lo toma después del tercer mes de embarazo.

#### Lactancia

Informe a su médico si está en período de lactancia o cerca de comenzar la lactancia. Captopril / Hidroclorotiazida ratiopharm no está recomendado para madres en periodo de lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

Durante el tratamiento con Captopril/Hidroclorotiazida ratiopharm puede experimentar ocasionalmente mareos o cansancio que puede afectar a su habilidad para conducir o usar maquinaria que requiera especial atención.

### **Captopril/Hidroclorotiazida ratiopharm 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/ Hidroclorotiazida ratiopharm**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis de este medicamento dependerá de cómo haya respondido previamente a la toma de captopril y/o hidroclorotiazida individualmente.

La dosis recomendada es 25 mg de captopril y 12,5 mg de hidroclorotiazida una vez al día.

Los comprimidos deben tomarse por la mañana, aproximadamente 1 hora antes del desayuno. Esta dosis puede ser aumentada por su médico hasta 1 comprimido de Captopril/Hidroclorotiazida ratiopharm 50/25 mg una vez al día.

La dosis máxima diaria es de 1 comprimido de Captopril/Hidroclorotiazida ratiopharm 50/25 mg.

#### *Dosis en insuficiencia renal*

La dosificación depende del grado de insuficiencia renal. Siga las instrucciones indicadas por su médico.

#### *Pacientes de edad avanzada y pacientes diabéticos*

La dosis recomendada inicial para pacientes de edad avanzada es 25 mg de captopril y 12,5 mg de hidroclorotiazida una vez al día, tomado por la mañana, aproximadamente 1 hora antes del desayuno.

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

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/Hidroclorotiazida ratiopharm**

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 tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

### **Efectos adversos que requieren contacto inmediato con su médico o primeros auxilios**

Si experimenta cualquiera de los siguientes efectos interrumpa el tratamiento con Captopril/Hidroclorotiazida ratiopharm y busque atención médica inmediatamente:

- hinchazón de la cara o extremidades, labios, lengua, boca o membranas de las mucosas, que puede estar asociado con disnea o dificultad para tragar (angioedema),
- mareos intensos o desmayos,
- dolor abdominal severo
- latido del corazón inusualmente rápido o irregular,
- ictericia (ojo/piel amarillentos)
- reacciones en la piel inexplicables y repentinas tales como erupción, quemazón, piel descamada o enrojecida.

### **Otros efectos adversos**

#### **Captopril**

*Frecuentes* (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- tos seca, persistente e irritante, ver sección 2 “Advertencias y precauciones”,
- trastornos del sueño
- alteraciones del gusto o sequedad de boca
- mareos
- náuseas, vómitos, irritación de estómago, dolor abdominal, diarrea o estreñimiento
- erupción cutánea con picor, escozor de piel sin erupción, o pérdida del cabello
- disnea (falta de respiración)

*Poco frecuentes* (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- rápido latido del corazón u otros trastornos del ritmo, palpitaciones o dolor del pecho
- tensión arterial anormalmente baja, ver sección 2 “Advertencias y precauciones”, empeoramiento del Síndrome de Raynaud (dedos blancos), enrojecimiento o palidez
- cansancio, sensación de malestar
- Inflamación paroxística local de la piel y mucosas de la cara, extremidades, labios, lengua, laringe y/o cuerdas vocales (angioedema), ver sección 2 “Advertencias y precauciones”,

*Raros* (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- pérdida de apetito,
- somnolencia, dolor de cabeza
- infección de boca o úlceras en la boca
- trastornos funcionales de los riñones, aumento o disminución en la cantidad de orina, aumento frecuente en la necesidad de orinar
- parestesia
- reacciones alérgicas en el intestino delgado (angioedema intestinal)

*Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)*

- fiebre inexplicable
- anemia, (reducción del recuento de células rojas que pueden causar disminución en el rendimiento y cansancio), reducción del número de ciertos tipos de células blancas que puede causar infección, dolor de garganta, fiebre o sangrado (neutropenia, agranulocitosis), reducción del número de todas las células sanguíneas (pancitopenia), aumento del número de cierto tipo de células blancas (eosinofilia), agrandamiento de los nódulos linfáticos o desarrollo en enfermedades autoinmunes (cuando el sistema inmune ataca al propio cuerpo)
- disminución del número de plaquetas (trombocitopenia) que pueden provocar tendencia a morados o a sangrado de la nariz)
- confusión o depresión
- trastornos de la circulación en el cerebro debido a la presión arterial baja (desmayos, parálisis)
- visión borrosa
- estrechamiento de las vías aéreas y falta de respiración, goteo nasal, inflamación alérgica de los alvéolos pulmonares o inflamación pulmonar
- inflamación de la lengua, úlceras en el estómago, inflamación del páncreas, trastornos del páncreas (caracterizado por graves dolores de espalda y estómago)
- insuficiencia en la función renal, colestasis incluyendo ictericia (color amarillento de la piel y en lo blanco de los ojos y picor de piel), inflamación del hígado o necrosis hepática
- urticaria, hinchazón bajo la piel, sensibilidad a la luz o reacciones en las membranas mucosas que pueden causar problemas en la piel, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, dermatitis exfoliativa, pénfigo)
- dolor en los músculos y articulaciones
- impotencia o inflamación del pecho en los hombres
- aparición de proteínas en la orina
- alteraciones en los valores de laboratorio: aumento en los niveles de potasio en suero o disminución del sodio en suero (ver sección 2 “Advertencias y precauciones”), aumento de los valores de creatinina, bilirrubina o enzimas hepáticas, disminución del número o falta de glóbulos blancos
- resultados inusuales en pruebas médicas para enfermedades autoinmunes
- ataque cardíaco incluyendo accidentes cerebrovasculares y desmayos
- trastornos renales (síndrome nefrótico de la piel)

### **Hidroclorotiazida**

*Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)*

- dificultad respiratoria aguda (los signos incluyen dificultad respiratoria grave, fiebre, debilidad y confusión).

*Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)*

- infecciones tales como inflamación de las glándulas salivares (sialoadenitis)
- anemia (reducción del recuento de células rojas que pueden causar disminución en el rendimiento y cansancio), reducción del número de células blancas (leucopenia), reducción de cierto tipo de células blancas que puede causar infección, dolor de garganta, fiebre o sangrado (neutropenia, agranulocitosis), una disminución en la capacidad de la sangre para coagular (trombocitopenia) que puede provocar tendencia a morados o a sangrado de la nariz
- depresión de la médula ósea
- pérdida de apetito (anorexia); azúcar en la orina; altos niveles de azúcar, ácido úrico (puede llevar a gota) en su sangre
- desequilibrio electrolítico (disminución de los niveles séricos de sodio y potasio), aumento del colesterol y los triglicéridos
- inquietud, depresión, alteraciones del sueño
- hormigueo, mareos
- visión amarilla, visión borrosa, pérdida de visión o dolor en sus ojos debido a una presión elevada (signos posibles señales de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo o glaucoma agudo de ángulo cerrado
- mareos

- baja tensión arterial, problemas del corazón tales como latido irregular
- inflamación de los vasos sanguíneos
- problemas pulmonares y respiratorios tales como distrés respiratorio
- irritación gástrica, diarrea, estreñimiento, pancreatitis
- ictericia que causa que la piel y los ojos se vuelvan amarillos
- reacciones graves de la piel: sensibilidad de la piel a la luz, erupción, reacciones como lupus cutáneo eritematoso, reactivación del lupus eritematoso cutáneo, reacción alérgica que causa picor y enrojecimiento de la piel (urticaria), reacciones anafilácticas, necrólisis epidérmica tóxica
- cáncer de piel y labios (cáncer de piel no-melanoma)
- espasmos musculares
- problemas renales
- fiebre, debilidad

### **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/ Hidroclorotiazida ratiopharm**

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

No utilice Captopril/Hidroclorotiazida ratiopharm 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.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

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/Hidroclorotiazida ratiopharm 50/ 25 mg comprimidos EFG**

Los principios activos son captopril e hidroclorotiazida.

Cada comprimido contiene 50 mg de captopril y 25 mg de hidroclorotiazida.

Los demás componentes (excipientes) son:

lactosa monohidrato, estearato magnésico, almidón de maíz pregelatinizado, celulosa microcristalina y ácido esteárico.

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

Comprimidos blancos, redondos, convexos, ranurados en una cara.

Captopril/Hidroclorotiazida ratiopharm 50/ 25 mg comprimidos está disponible en envases con 10, 12, 20, 28, 30, 50 60 ó 100 comprimidos y en envases con tapa de rosca conteniendo 12, 20, 28, 30, 50, 60 ó 100 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**

Teva Pharma, S.L.U.

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

28108 Alcobendas, Madrid (España)

**Responsable de la fabricación**

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle Strasse 3

89143 - Blaubeuren - Alemania

**Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 2023**