

PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

CAPTOPRIL MABO 25 mg COMPRIMIDOS EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Captopril Mabo y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Captopril Mabo
3. Cómo tomar Captopril Mabo
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Captopril Mabo
6. Información adicional

1. Qué es CAPTOPRIL MABO y para qué se utiliza

Captopril Mabo 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 Mabo está indicado en:

- Tratamiento de la presión arterial elevada (hipertensión arterial)
- Tratamiento de la insuficiencia cardiaca 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. ANTES DE TOMAR CAPTOPRIL MABO

No tome CAPTOPRIL MABO

- si es alérgico (hipersensible) al captopril o a cualquiera de los demás componentes de Captopril Mabo,
- 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 del embarazo (ver apartado “Embarazo y lactancia”),
- si está en periodo de lactancia (ver apartado “Embarazo y lactancia”).

Tenga especial cuidado con CAPTOPRIL MABO

Informe a su médico, farmacéuticos o enfermero antes de tomar Captopril MABO:

- 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 MABO”

Tenga especial cuidado con Captopril MABO si usted presenta

- 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,
- si va a someterse a una intervención quirúrgica o recibir anestésicos, informe a su médico de que está tomando Captopril Mabo,
- 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).

Si alguno de estos casos es aplicable a usted, informe a su médico. Su médico lo tendrá en cuenta durante el tratamiento con Captopril Mabo.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Ciertos medicamentos pueden interactuar con Captopril Mabo. 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 MABO” y “Tenga especial cuidado con CAPTOPRIL MABO”

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

Toma de CATOPRIL MABO con los alimentos y bebidas

Captopril Mabo 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 Mabo 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 apartado Cómo tomar).

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 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 Mabo en cuanto sepa que está embarazada. Si se queda embarazada mientras está en tratamiento con captopril, informe y acuda a su médico inmediatamente.

No debe utilizar captopril si se encuentra en periodo de 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.

Información importante sobre algunos de los componentes de CAPTOPRIL MABO

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 MABO

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

Su médico le indicará la duración del tratamiento con Captopril Mabo. 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 25-50 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.

Tratamiento de la insuficiencia cardiaca crónica

La dosis inicial recomendada 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.

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 75-100 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 ese medicamento en niños y adolescentes se debe iniciar bajo estrecha supervisión médica.

Pacientes ancianos:

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 Mabo es demasiado fuerte o débil, comuníquesele a su médico o farmacéutico.

Si toma más CAPTOPRIL MABO del que debiera

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.

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

Si olvidó tomar CAPTOPRIL MABO

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 MABO

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, Captopril Mabo puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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).

Los efectos encontrados para captopril han sido:

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 del 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 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, 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.

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.

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 MABO

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

Conservar en el embalaje original.

No utilice Captopril Mabo 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. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de CAPTOPRIL MABO

- El principio activo es captopril. Cada comprimido contiene 25 mg de captopril.
- Los demás componentes son sílice coloidal anhidra, almidón de maíz, celulosa microcristalina, lactosa, estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Captopril Mabo 25 mg se presenta en forma de comprimidos cilíndricos, de color blanco y ranurados en una de sus caras. Cada envase contiene 60 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización

MABO- FARMA

Ctra. M-300, km. 30,500

28802 Alcalá de Henares-Madrid

Responsable de la fabricación

TEDEC-MEIJ I FARMA, S.A.

Ctra. M-300, Km. 30,500

28802 Alcalá de Henares-Madrid

Este prospecto ha sido aprobado en Septiembre 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/>