

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Captopril Tarbis 50 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 Vd. personalmente y no debe darlo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si sufre efectos adversos graves o cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es CAPTOPRIL TARBIS 50 mg comprimidos EFG y para qué se utiliza
2. Antes de tomar CAPTOPRIL TARBIS 50 mg comprimidos EFG
3. Cómo tomar CAPTOPRIL TARBIS 50 mg comprimidos EFG
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de CAPTOPRIL TARBIS 50 mg comprimidos EFG
6. Información adicional

#### **1. Qué es Captopril Tarbis 50 mg comprimidos EFG y para qué se utiliza**

Captopril Tarbis 50 mg se presenta en forma de comprimidos. Cada envase contiene 30 comprimidos.

Captopril Tarbis 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 Tarbis está indicado en el tratamiento de:

- Presión arterial elevada (hipertensión arterial).
- Insuficiencia cardíaca crónica, en combinación con diuréticos y cuando sea apropiado con medicamentos digitálicos y betabloqueantes.
- Infarto de miocardio.
- Problemas renales en pacientes con diabetes tipo I (nefropatía diabética tipo I).

#### **2. Antes de tomar Captopril Tarbis 50 mg comprimidos EFG**

##### **No tome Captopril Tarbis 50 mg:**

- Si es alérgico (hipersensible) a captopril o a cualquiera de los demás componentes de Captopril Tarbis 50 mg.
- 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

- Si se encuentra embarazada (sobre todo si se encuentra en el segundo o tercer trimestre de embarazo) (ver apartado “Embarazo”).
- Si está en período de lactancia (ver apartado “Lactancia”).
- 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.

**Tenga especial cuidado con Captopril Tarbis 50 mg si usted presenta:**

- hinchazón de los brazos, las piernas, la cara, los labios, la lengua y/o la garganta con dificultad al tragar o respirar (angioedema),
- 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 dado que pueden aparecer reacciones al tipo de membrana utilizada,
- alguna enfermedad del colágeno,
- sigue una dieta baja en sal,
- tos,

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 “sartenes” –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 Tarbis 50mg”

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 Tarbis 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 hubieran ocurrido alguna vez.

### **Uso de otros medicamentos:**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica.

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 Tarbis 50mg” y “Tenga especial cuidado con Captopril Tarbis 50 mg si usted presenta”).

Ciertos medicamentos pueden interactuar con Captopril Tarbis. 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

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 Tarbis 50 mg con los alimentos y bebidas:**

Captopril Tarbis puede ser administrado con o sin alimentos.

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

### **Embarazo:**

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

No se recomienda el uso de Captopril Tarbis 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.

**Lactancia:**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.  
Captopril Tarbis no debe administrarse 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.

**Información importante sobre algunos de los componentes de Captopril Tarbis 50 mg**

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 Tarbis 50 mg comprimidos EFG**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Captopril Tarbis 50 mg indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Recuerde tomar su medicamento.

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

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 100-150 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 es de 6,25-12,5 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 75-100 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 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 Tarbis es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

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

**Si toma más Captopril Tarbis 50 mg del que debiera:**

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

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, 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 Tarbis 50 mg:**

Tome la dosis tan pronto como lo recuerde en el mismo día. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

**4. Posibles efectos adversos**

Como todos los medicamentos, Captopril Tarbis puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Estos efectos adversos pueden producirse con ciertas frecuencias, que se definen a continuación:

- Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes/personas
- Frecuentes pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes/personas
- Poco frecuentes: pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes/personas
- Raros: pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes/personas
- Muy raros: pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 pacientes/personas
- Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

Se han observado los siguientes efectos adversos:

**Trastornos del sistema linfático y sanguíneo:**

*Muy raros:* alteraciones en el recuento de las células sanguíneas, afecciones de los ganglios linfáticos, enfermedades autoinmunes.

**Trastornos del metabolismo y 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 subcutáneos:**

*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, del tejido conectivo y óseos:**

*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 sistema 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.

**Pruebas de laboratorio:**

*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 a su médico o farmacéutico.

### **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 ([www.notificaram.es](http://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 Tarbis 50 mg comprimidos EFG**

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

Conservar en el envase original.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Mantener el envase perfectamente cerrado para preservarlo de la humedad.

No utilice Captopril Tarbis si observa que el envase está dañado o muestra signos de deterioro.

### **Caducidad**

No utilice Captopril Tarbis después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. 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 Tarbis 50 mg**

El principio activo de este medicamento es captopril. Cada comprimido contiene 50 mg de captopril.

Los demás componentes (excipientes) son: Lactosa monohidrato (lactosa), celulosa microcristalina (E-460), croscarmelosa de sodio, estearato de magnesio (E-470) y sílice coloidal anhidra

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

Los comprimidos de Captopril Tarbis 50 mg son de color blanco, biconvexos y ovalados. Divididos en dos por una cara y con APO-50 grabado, en la otra liso.

Los comprimidos de Captopril Tarbis 50 mg se presentan en envases tipo blister de 30 comprimidos.

### **Titular de la autorización de comercialización**

Tarbis Farma, S.L.

Gran Vía Carlos III, 94

Barcelona – 08028

### **Responsable de la fabricación:**

Ferrer Internacional, S.A.

Joan Buscalla 1-9  
08173 Sant Cugat del Valles (Barcelona)

*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 del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.