

## **Prospecto: Información para el usuario**

### **Captopril Stada 100 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 Stada y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Captopril Stada
3. Cómo tomar Captopril Stada
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Captopril Stada
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Captopril Stada y para qué se utiliza**

Captopril Stada 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 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. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Captopril Stada**

##### **No tome Captopril Stada**

- si es alérgico a captopril o a alguno 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.
- si se encuentra embarazada (sobre todo si se encuentra en el segundo o tercer trimestre de embarazo) (ver apartado “Embarazo y lactancia”),
- si está en periodo de lactancia (ver apartado “Embarazo y 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.

## Advertencias y precauciones

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

- 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 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 abeja o avispas,
- si se está sometido 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,
- 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.
  - aliskiren
- si está usando alguno de los siguientes medicamentos, el riesgo de sufrir angioedema puede aumentar (rápida hinchazón bajo la piel en zonas como la garganta):
  - racecadotril, un medicamento para tratar la diarrea
  - medicamentos utilizados para prevenir el rechazo al trasplante de órganos y para el cáncer (temsirolimus, sirolimús, everolimús) y otros medicamentos de clase de los inhibidores de mTOR
  - vildagliptin, un medicamento utilizado para tratar la diabetes

Puede que su médico le controle la función renal, la presión arterial y los niveles de electrolitos en la sangre (p.ej., potasio), a intervalos regulares.

Ver también la información bajo el encabezado “No tome Captopril Stada”.

Se debe evitar la sudoración excesiva y la deshidratación que pueden conducir a una caída brusca en la presión arterial.

Advierta a su médico que está tomando captopril 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 pacientes de raza negra.

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

## Otros medicamentos y Captopril Stada

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar 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 aliskiren (ver también la información bajo los encabezados “No tome Captopril Stada” y “Advertencias y precauciones”)  
Ciertos medicamentos pueden interactuar con captopril. 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 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 del infarto agudo de miocardio
- Medicamentos usados de forma más frecuente para evitar el rechazo de órganos trasplantados (sirolimús, everolimús y otros medicamentos de clase de los inhibidores de mTOR). Ver sección “Advertencias y precauciones”.
- 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 Stada con los alimentos y bebidas**

Captopril puede ser administrado con o sin alimentos.

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

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

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.

#### *Embarazo*

Su médico generalmente le recomendará que deje de tomar captopril antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le recomendará que tome otro medicamento en lugar de captopril.

No se recomienda utilizar captopril al inicio del embarazo, y en ningún caso deben administrarse a partir del tercer mes de embarazo ya que puede causar daños graves a su bebé cuando se administra a partir de ese momento.

#### *Lactancia*

No se recomienda el uso de captopril durante la lactancia materna de recién nacidos (primeras semanas después del parto), y especialmente en niños prematuros.

En el caso un niño de más edad, su médico le aconsejará sobre los beneficios y riesgos de tomar captopril mientras está en periodo de lactancia, en comparación con otros tratamientos.

### **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.

### **Captopril Stada contiene lactosa**

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 Stada**

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. 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 100-150 mg al día. Su médico le puede recomendar la administración conjunta de otros medicamentos que disminuyen la presión arterial.

#### Insuficiencia cardíaca 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, administrado en varias tomas diarias.

#### **Uso en niños**

La dosis inicial recomendada es de 0,30 mg/Kg de peso. En niños que requieren 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 de edad avanzada con alteración de la función renal y otras alteraciones orgánicas, se deben administrar dosis inferiores a las recomendadas.

#### *Insuficiencia renal*

Se deben administrar dosis inferiores a las recomendadas.

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

#### **Si toma más Captopril Stada 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. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

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

### **Si olvidó tomar Captopril Stada**

Tome la dosis tan pronto como lo recuerde el mismo día.

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 producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los efectos adversos se clasifican en: muy frecuentes (afecta a más de 1 de cada 10 personas), frecuentes (afecta a entre 1 y 10 de cada 100 personas), poco frecuentes (afecta a entre 1 y 10 de cada 1.000 personas), raros (afecta a entre 1 y 10 de cada 10.000 personas), muy raros (afecta a menos de 1 de cada 10.000 personas) y de 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, elevación 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 Jonson, sensibilidad a la luz, enrojecimiento de la piel, descamación de la piel.

#### **Trastornos musculoesqueléticos, del tejido conectivo y óseo:**

*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.

#### **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 Stada**

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

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.

No requiere condiciones especiales de conservación.

Conservar en el embalaje original.

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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

### **6. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de Captopril Stada**

- El principio activo es captopril. Cada comprimido contiene 100 mg de captopril.
- Los demás componentes son: lactosa, celulosa microcristalina, almidón de maíz, almidón de maíz pregelatinizado, sílice coloidal y ácido esteárico.

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

Captopril Stada 100 mg se presenta en forma de comprimidos de color blanco, redondos, con doble ranura en una de las caras y lisos por la otra.

La ranura sirve únicamente para fraccionar y facilitar la deglución, pero no para dividir en dosis iguales.

Captopril Stada 100 mg se presenta en envases de 15 comprimidos.

#### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

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

Laboratorio STADA, S.L.  
Frederic Mompou, 5  
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)  
España  
[info@stada.es](mailto:info@stada.es)

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

Laboratorios Lesvi, S.L.  
Avda. Barcelona, 69  
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)  
España

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Octubre 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/>