

Prospecto: información para el paciente

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

1. Qué es Captopril Mylan y para qué se utiliza

Captopril Mylan pertenece al grupo de los llamados inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (inhibidores de la ECA).

Captopril ayuda a reducir los niveles de angiotensina, una sustancia que aparece de forma natural en el cuerpo. Angiotensina puede estrechar los vasos sanguíneos y, por lo tanto, incrementar la presión arterial y también provocar una excesiva retención de líquidos. Captopril puede prevenir la formación de angiotensina, de modo que los vasos sanguíneos pueden ensancharse y reducir la presión arterial. También puede ayudar en el tratamiento de retención de líquidos que ocurre con la insuficiencia cardíaca congestiva.

Su médico puede prescribirle captopril, si tiene:

- Presión arterial elevada (hipertensión).
- Insuficiencia cardíaca congestiva (cuando el corazón no bombea la sangre por el cuerpo de forma adecuada).
- Después de un infarto de miocardio (ataque cardíaco).
- Problemas renales en pacientes con diabetes tipo I (nefropatía diabética).

Si no está seguro de por qué está tomando captopril, consulte a su médico.

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

No tome Captopril Mylan:

- Si es alérgico a captopril, a cualquier otro inhibidor de la ECA o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si ha experimentado síntomas como dificultad para respirar, hinchazón de la cara, lengua o garganta, picor intenso o irritación severa de la piel con algún tratamiento previo con medicamentos utilizados para disminuir la presión arterial (inhibidores de la ECA), o si usted o alguien de su familia ha tenido

estos síntomas en cualquier otra circunstancia (una enfermedad llamada angioedema) cuando la causa es desconocida o hereditaria.

- Si está embarazada de más de 3 meses. (Además debería evitar el uso de captopril al inicio 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 actualmente sacubitril/valsartán, un medicamento utilizado para tratar un tipo de insuficiencia cardíaca a largo plazo (crónica) en adultos, ya que aumenta el riesgo de angioedema (hinchazón rápida debajo de la piel en un área, por ejemplo, hinchazón de la garganta).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Captopril Mylan.

- Si experimenta cualquier signo de infección (como dolor de garganta o fiebre) que no responda con rapidez al tratamiento habitual, debido a la ausencia de glóbulos blancos (neutropenia/agranulocitosis).
- Si tiene la presión arterial baja (esto se puede manifestar como mareos o desvanecimientos, especialmente al estar de pie).
- Si tiene vómitos o diarrea intensos o persistentes.
- Si padece o ha padecido alguna vez alguna enfermedad del corazón, de los riñones, del hígado o diabetes.
- Si está sometido a hemodiálisis con cierto tipo de membranas de diálisis (de alto flujo) o aféresis dado que pueden aparecer reacciones al tipo de membrana utilizada.
- Si está sometido, o va a estarlo, a procedimientos de desensibilización por alergia a las picaduras de abejas o avispas.
- Si ha sido informado por un médico que tiene un estrechamiento de la válvula aórtica del corazón (estenosis aórtica).
- Si padece alguna enfermedad vascular del colágeno.
- Si está tomando medicamentos para la depresión o enfermedades mentales.
- Si va a recibir anestesia general para una intervención quirúrgica.
- Si tiene tos.
- Si sigue una dieta baja en sal, si está tomando suplementos de potasio o sales que contienen potasio.
- 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, puede aumentar el riesgo de angioedema:
 - Racecadotril, un medicamento utilizado para tratar la diarrea.
 - Medicamentos utilizados para prevenir el rechazo del trasplante de órganos y para el cáncer (por ejemplo, temsirolimus, sirolimus, everolimus).
 - Vildagliptina, 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 (por ejemplo, potasio), a intervalos regulares.

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

Se debe evitar la sudoración excesiva y la deshidratación que pueden conducir a una disminución repentina de la presión arterial; debe asegurarse de beber suficiente agua para evitar la deshidratación.

Como con otros medicamentos utilizados para disminuir la presión arterial, este medicamento puede ser menos efectivo en los pacientes de raza negra.

Este medicamento (como otros medicamentos de la misma clase) puede reducir los niveles de potasio en sangre.

Otros medicamentos y Captopril Mylan

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

Ciertos medicamentos pueden interactuar con captopril. Puede que su médico deba modificar su dosis y/o tomar otras precauciones: puede resultar necesario interrumpir el tratamiento con alguno de ellos.

Es importante que informe a su médico si toma alguno de los siguientes medicamentos:

- Inhibidores de neprilisina (NEP), tales como, sacubitril (disponible como combinación a dosis fija con valsartán) y racecadotril: puede aumentarse el riesgo de angioedema ((hinchazón rápida debajo de la piel en áreas como la garganta).
- Diuréticos (por ejemplo, furosemida, amilorida, triamtereno o espironolactona).
- 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).
- Vasodilatadores, por ejemplo, nitratos, minoxidilo.
- Medicamentos inmunosupresores, como azatioprina o ciclofosfamida (para prevenir rechazo de órganos trasplantados) o medicamentos citostáticos (por ejemplo, abacavir o leflunomida).
- Medicamentos que disminuyen la presión arterial (por ejemplo, guanetidina, hexametonio).
- Antidiabéticos.
- Litio (medicamento usado en algunos tipos de problemas mentales).
- Alopurinol (un fármaco utilizado para el tratamiento de la gota)..
- Medicamentos para el tratamiento de infarto agudo de miocardio.
- Antiinflamatorios no esteroideos, por ejemplo, indometacina (pueden ser utilizados para la artritis o la inflamación).
- Medicamentos para tratar enfermedades mentales como depresión, ansiedad o esquizofrenia (por ejemplo, antidepresivos tricíclicos, antipsicóticos).
- Procainamida (utilizada para el tratamiento de las arritmias).
- Medicamentos para el tratamiento de la presión arterial baja, shock o asma (efedrina, noradrenalina o adrenalina).
- Si está tomando un antagonista de los receptores de angiotensina II (ARA) o aliskirén (ver también la información bajo los encabezados “No tome Captopril Mylan” y “Advertencias y precauciones”).
- Medicamentos usados de forma más frecuente para evitar el rechazo de órganos trasplantados (sirolimus, everolimus y otros medicamentos de clase de los inhibidores de mTOR). Ver sección “Advertencias y precauciones”.

Análisis de orina

Si va a someterse a un análisis de orina para la diabetes, informe al personal médico o de enfermería de que está tomando este medicamento, ya que puede interferir con los resultados del análisis.

Embarazo y lactancia

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 le advertirá que deje de tomar captopril antes de que se quede embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada, y le aconsejará que tome otro medicamento en lugar de captopril. Captopril no está recomendado en el inicio del embarazo, y no debe tomarse cuando esté de más de 3 meses de embarazo, ya que puede causar daños graves a su bebé si se utiliza después del tercer mes de embarazo.

Lactancia

Dígale a su médico si está en periodo de lactancia o a punto de comenzar la lactancia materna. La lactancia materna en bebés recién nacidos (las primeras semanas después del nacimiento) y especialmente en los bebés prematuros, no se recomienda mientras esté tomando captopril.

En el caso de un bebé de más edad, su médico debe aconsejarle sobre los beneficios y riesgos de dar el pecho mientras toma captopril, en comparación con otros tratamientos.

Conducción y uso de máquinas

No conduzca ni utilice maquinaria si observa que este medicamento le produce mareos o cansancio. 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.

Captopril Mylan contiene lactosa y sodio

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Captopril Mylan

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.

Los comprimidos deben tragarse con un poco de agua.

Captopril puede administrarse antes, durante o después de las comidas, pero debe tomarse del mismo modo todos los días.

Probablemente tomará captopril durante un largo periodo. Debería continuar tomando los comprimidos durante el tiempo que su médico le recomiende, aunque se encuentre bien. Antes de empezar y durante el tratamiento con captopril, su médico le realizará análisis de sangre regulares y controles de la función renal. Si usted tiene cualquier problema renal, al inicio del tratamiento le realizarán controles cada mes.

Si tiene que realizarse cualquier análisis de sangre u orina, informe a su médico de que está tomando captopril.

Su médico puede aconsejarle ajustar su dieta o tomar otros medicamentos mientras toma captopril. No cambie su dieta o medicación sin informar a su médico.

Adultos

La dosificación debe ser individualizada por lo que su médico establecerá la dosis adecuada para usted y realizará los ajustes que considere oportunos.

La dosis puede ser diferente si también está tomando otros medicamentos, como diuréticos.

Presión arterial elevada

La dosis inicial recomendada es de 25 – 50 mg al día, repartida en dos dosis diarias. Su médico puede aumentarle gradualmente la dosis, dejando un período de dos semanas entre cada incremento, hasta alcanzar la dosis adecuada. La dosis máxima total diaria es de 150 mg de captopril al día repartidos en dos dosis diarias.

Insuficiencia cardíaca congestiva

Puede utilizarse una dosis inicial inferior, 6,25 mg o 12,5 mg de captopril, administrada dos o tres veces al día. Su médico puede aumentarle la dosis al cabo de 2 – 4 semanas en función de su respuesta, hasta alcanzar la dosis adecuada. La máxima dosis diaria total es normalmente 150 mg de captopril en dosis divididas.

Infarto de miocardio

La dosis habitual después de padecer un infarto de miocardio es una dosis inicial de 6,25 mg de captopril. Su médico puede ajustar o aumentar gradualmente la dosis durante algunas semanas hasta un máximo de 150 mg al día en dosis divididas.

Problemas renales y diabetes tipo I

La dosis inicial recomendada para el tratamiento de los problemas renales en pacientes con diabetes tipo I, es de 75-100 mg al día, administrados en varias dosis.

Pacientes de edad avanzada o con enfermedad renal pueden necesitar una disminución de la dosis o una disminución de la frecuencia de toma de la dosis.

Uso en niños y adolescentes

Si captopril se utiliza en niños, la dosis inicial recomendada es de 0,30 mg/kg de peso, dividido en dos o tres dosis. En niños que requieran precauciones especiales, la dosis de inicio debe ser de 0,15 mg/kg de peso. La dosis se calculará dependiendo del peso del niño y será ajustada según la respuesta del niño. El uso de este medicamento en niños y adolescentes se debe iniciar bajo estrecha supervisión médica.

Uso en pacientes de edad avanzada

En caso de pacientes de edad avanzada con problemas renales y otros trastornos, el médico puede administrar dosis inferiores a las recomendadas anteriormente.

Uso en problemas renales

Si sufre problemas renales, su médico puede administrarle dosis inferiores a las recomendadas anteriormente.

Si toma más Captopril Mylan del que debe

Consulte inmediatamente a su médico. Los síntomas de sobredosis incluyen disminución de la presión arterial grave, shock, un deterioro del nivel de consciencia, ritmo cardiaco lento, alteraciones electrolíticas y fallo renal.

Contacte con su médico si ha tomado más comprimidos de los aconsejados. 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 Mylan

Si olvidó tomar una dosis, tómela en cuanto se acuerde. Sin embargo, si ya es la hora de su siguiente dosis, no tome la dosis olvidada y tome sólo una única dosis como de costumbre. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Captopril Mylan

No interrumpa el tratamiento con este medicamento sin informar primero a su médico. Si interrumpe el tratamiento los síntomas volverán.

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 sufran.

Si se produce cualquiera de los siguientes efectos, deje de tomar captopril y comuníquese a su médico inmediatamente, o acuda a urgencias del hospital más cercano:

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

- Reacciones alérgicas causando inflamación de la cara, labios, lengua y/o garganta pudiendo causar dificultad para respirar o tragar. La hinchazón es más probable que ocurra en pacientes de raza negra (angioedema).
- Dolor torácico (angina de pecho).

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas)

- Inflamación del intestino con signos de dolor abdominal, calambres (aumentan después de las comidas), náuseas y vómitos (angioedema intestinal).

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

- Enfermedad de la piel con ampollas graves y sangrado de labios, ojos, boca, nariz y genitales (Síndrome de Stevens-Johnson).
- Alteración grave de la piel que puede afectar a la boca y a otras partes del cuerpo (eritema multiforme).
- Dolor de cabeza intenso, mareos, confusión, alteraciones de la visión, entumecimiento o debilidad de los brazos y las piernas, dificultad para tragar y hablar (alteraciones y pérdida del habla) y desmayo, son signos de un ictus (accidente cerebrovascular).
- Ataque de corazón (paro cardíaco).
- Alteraciones del corazón causadas por una presión arterial muy baja, con signos de respiración rápida superficial, piel fría y húmeda, pulso rápido y débil, mareo, debilidad y desmayos (shock cardiogénico).
- Dolor abdominal agudo y dolor de espalda acompañados de gran malestar (pancreatitis).
- Sentirse inusualmente cansado, pálido, tener sangrados inusuales, aparición de hematomas con mayor facilidad de lo normal, o tener hemorragias nasales o infecciones frecuentes, como dolor de garganta o úlceras en la boca, escalofríos intensos y fiebre. Estos efectos adversos pueden ocurrir debido a una disminución en el número de glóbulos blancos y plaquetas (pancitopenia), carencia de glóbulos blancos (neutropenia), que puede ser grave (agranulocitosis).
- Enfermedad resultante de la destrucción de los glóbulos rojos con síntomas de cansancio, dolores de cabeza, dificultad para respirar durante la realización de un ejercicio, mareos y palidez (anemia), incluyendo coloración amarillenta de la piel y de los ojos (anemia hemolítica).
- Náuseas, vómitos, pérdida de apetito, malestar general, fiebre, prurito, coloración amarillenta de la piel y los ojos, heces claras, orina de color oscuro, son signos de enfermedad hepática (hepatitis necrótica).
- Problemas con el flujo biliar, incluyendo coloración amarillenta de la piel o de la parte blanca de los ojos (colestasis, incluyendo ictericia).
- Tos, flema y ocasionalmente sangre (neumonía eosinofílica)

Otros efectos adversos incluyen:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Mareos.
- Sequedad de boca.
- Alteraciones del gusto.
- Malestar o enfermedad estomacal.
- Reacción de la piel como erupción cutánea o picor.
- Tos seca, irritante.
- Trastornos del sueño.
- Dificultad para respirar.
- Náuseas.
- Vómitos.
- Diarrea.
- Dolor abdominal.
- Estreñimiento.
- Caída del cabello.
- Pérdida de apetito.
- Dolores de cabeza.
- Entumecimiento, hormigueo o debilidad en manos o pies.

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

- Trastornos de la circulación de la sangre causando sensación de pies y manos frías (fenómeno de Raynaud).
- Presión arterial baja.
- Rubor.
- Latidos rápidos e irregulares del corazón, palpitaciones, sobre todo al inicio del tratamiento o cuando se ha aumentado la dosis.
- Fatiga, malestar general.
- Piel pálida.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Los problemas de riñón pueden empeorar, incluyendo disminución o ausencia de orina, náuseas, vómitos, falta de aire, signos de una enfermedad renal denominada insuficiencia renal, aumento del volumen de orina (poliuria), disminución de la producción de orina (oliguria), necesidad de orinar más frecuentemente.
- Somnolencia.
- Dolor en la boca con úlceras o herpes labial.

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

- Dificultad para respirar y sibilancias (broncoespasmo).
- Infección pulmonar con aumento de algunos glóbulos blancos de la sangre, fiebre, escalofríos, dificultad para respirar.
- Picor nasal (rinitis).
- Sensibilidad de la piel cuando se expone a la luz solar (fotosensibilidad).
- Fiebre.
- Inflamación de los ganglios linfáticos del cuello, axilas (linfadenopatía).
- Niveles altos de potasio en sangre que pueden causar un ritmo cardíaco anormal (hiperpotasemia).
- Niveles bajos de glucosa en sangre que es un tipo de azúcar (hipoglucemia).
- Confusión.
- Depresión.
- Visión borrosa.
- Hinchazón, enrojecimiento y dolor de la lengua.
- Úlcera de estómago y duodeno (úlcera péptica).
- Dolor muscular (mialgia).
- Dolor e inflamación de las articulaciones (artralgia).
- Enfermedad renal con niveles elevados de proteína en la orina (síndrome nefrótico).

- Incapacidad para lograr o mantener una erección (impotencia).
- Aumento de las mamas en hombres.
- Disminución de glóbulos blancos (neutropenia).
- Recuento bajo de plaquetas (trombocitopenia), junto con marcas de cardenales o hemorragias más frecuentes de lo normal.
- Aumento de algunos glóbulos blancos en sangre (eosinofilia).
- Posibilidad de interferir con ciertos análisis de sangre como el test ANA positivo utilizado para encontrar problemas del sistema inmunitario el cual le protege contra enfermedades.
- Posibilidad de interferir con ciertos análisis de orina (proteínas en la orina).
- Alteraciones del hígado (aumento de las enzimas hepáticas).
- Urticaria.
- Enrojecimiento y descamación de la piel (eritrodermia/dermatitis exfoliativa).
- Enfermedad de la piel con ampollas y llagas (reacción penfigoide).

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

- Debilidad inusual (astenia).

Captopril también puede causar un síndrome que incluya fiebre, inflamación de los vasos sanguíneos, con frecuencia acompañado de erupción cutánea, dolor muscular o articular, problemas renales o sensibilidad cutánea a la luz.

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 Mylan

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 o EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 25 °C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

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 Mylan

El principio activo es captopril.

Cada comprimido contiene 50 mg de captopril.

Los demás componentes son lactosa anhidra (ver sección 2, “Captopril contiene lactosa”), celulosa microcristalina, almidón de maíz, carboximetilalmidón de sodio de tipo A (procedente de almidón de patata) y ácido esteárico.

Aspecto del producto y contenido del envase

Captopril Mylan 50 mg: comprimidos blancos ovalados grabados con “CT/50” en una cara y con una “G” en la otra cara.

Está disponible en blísteres o frascos de 20, 24, 28, 30, 45, 56, 60, 84, 90 y 100 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Mylan Pharmaceuticals, S.L.
C/ Plom, 2-4, 5ª planta
08038 - Barcelona
España

Responsable de la fabricación

McDermott Laboratories Ltd. t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate Grange Road
Dublín 13
Irlanda

o

Mylan Hungary Kft.
2900 Komárom
Mylan utca 1
Hungría

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Bélgica	Captopril Mylan 50 mg Tabletten
Dinamarca	Captopril Mylan 50 mg Tabletter
España	Captopril Mylan 50 mg comprimidos EFG
Italia	Captopril Mylan Generics
Portugal	Captopril Mylan

Fecha de la última revisión de este prospecto: julio 2019

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <https://www.aemps.gob.es/>