

Prospecto: información para el paciente

CAPTOPRIL Teva 50 mg comprimidos EFG Captopril

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 o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Captopril Teva y para qué se utiliza

Captopril pertenece al grupo de medicamentos llamados inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina conocidos como inhibidores de la ECA. Estos comprimidos son medicamentos vasodilatadores que dilatan los vasos sanguíneos haciendo más fácil para el corazón bombear la sangre en el cuerpo. Esto ayuda a reducir la tensión arterial.

Captopril está indicado para tratar:

- la tensión arterial elevada.
- la insuficiencia cardiaca congestiva, que es una enfermedad en la que el corazón no bombea la sangre como debiera. Captopril se utiliza normalmente con otro tipo de medicamentos llamados diuréticos y en algunos casos con un medicamento llamado digitalico para tratar esta enfermedad.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Captopril

No tome Captopril Teva

- si es alérgico a captopril, a cualquier inhibidor de la ECA, por ejemplo lisinopril o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)..
- si usted o un miembro cercano de su familia tiene antecedentes de hinchazón de la cara o cuerpo (edema angioneurótico) que puede estar relacionado con el uso de medicamentos.
- si está embarazada de más de tres meses. (Además es mejor evitar la toma de captopril en etapas tempranas del embarazo, ver sección 2: Embarazo y lactancia).
- si tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskirén.

Advertencias y precauciones

Consulte con su médico o farmacéutico antes de comenzar a tomar Captopril Teva

- si está sufriendo o ha sufrido recientemente vómitos o diarrea grave.
- si tiene bajos los niveles de sodio en sangre o si está tomando una dieta bajo en sal.
- si sufre dolor en el pecho (angina de pecho).
- si sufre una enfermedad de los vasos sanguíneos en el cerebro (enfermedad cerebrovascular).

Si sufre alguna de las enfermedades mencionadas anteriormente, usted es más propenso a experimentar síntomas de tensión arterial baja cuando comience a tomar este medicamento (ver secciones 3. Como tomar Captopril Teva y 4. Posibles efectos adversos).

- si sufre alguna enfermedad de riñón.
- si sufre estenosis aórtica que es un estrechamiento de la apertura de la válvula aórtica del corazón que da lugar a la falta de aire al hacer esfuerzos.
- si es diabético.
- si está embarazada o planea estarlo. Debe informar a su médico si piensa que está **(o podría estar)** embarazada. No se recomienda el uso de captopril en los primeros meses de embarazo, y no debe tomarse si está embarazada de más de 3 meses, ya que puede causar daños graves en el bebé si se utiliza en esta etapa (ver sección 2: Embarazo y lactancia).
- si padece una enfermedad vascular del colágeno (enfermedad del sistema inmunológico que afecta a tendones, huesos y tejidos conjuntivos) ya que tendrá que realizarse análisis de sangre periódicos
- si padece aldosteronismo, que es una producción excesiva de las hormonas de las glándulas suprarrenales, normalmente causada por un tumor, por lo que debe evitarse el tratamiento con captopril.
- si tiene crisis hipertensiva aguda (aparición de la disfunción de órganos finales relacionados con el corazón o con el cerebro debido a tensión arterial elevada), por lo que debe evitarse el tratamiento con captopril.
- si se está sometiendo a aféresis de LDL (lipoproteína de baja densidad), un tratamiento sanguíneo para niveles de colesterol elevados.
- si se está sometiendo a la desensibilización del veneno de los insectos (por ejemplo, picadura de abeja o avispa)
- si va a someterse a cirugía mayor que requiera un anestésico, ya que su tensión arterial puede verse afectada.
- 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 Teva".

- Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos, se aumenta el riesgo de angioedema (rápida hinchazón bajo la piel en zonas como la garganta):
 - sirolimus, everolimus y otros medicamentos de clase de los inhibidores de mTOR (que se usan para evitar el rechazo de órganos trasplantados).

Pacientes de edad avanzada mayores de 65 años y pacientes con alguna de las siguientes enfermedades deben someterse a exámenes adicionales para controlar su función renal antes de iniciar el tratamiento con captopril:

- sal y/o deficiencias de los fluidos corporales.
- hipertensión grave (tensión arterial elevada) o tensión arterial elevada debido a una enfermedad renal.
- insuficiencia cardíaca congestiva grave.
- problemas renales.

Algunos pacientes afro-caribeños que están tomando Captopril como único tratamiento para la tensión arterial elevada pueden tener una reducción de la respuesta a la medicación. Esto puede significar que la dosis prescrita por su médico podría necesitar ser mayor que la dosis normalmente recomendada.

Informe a su médico si está tomando Captopril Teva antes de realizar cualquier análisis de sangre u orina, ya que los comprimidos pueden afectar los resultados de algunos de estos análisis (por ejemplo, un falso positivo en los análisis de orina por la acetona).

Otros medicamentos y Captopril Teva

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los obtenidos sin receta:

- Diuréticos, por ejemplo, furosemida, bendroflumetiazida, amilorida, espironolactona o triamtereno.
- Suplementos de potasio, o sustitutos de la sal que contienen potasio.
- Otros fármacos que puedan aumentar el potasio en el organismo (como la heparina y el cotrimoxazol, llamado también trimetoprima/sulfametoxazol).
- Cualquier analgésico antiinflamatorio no esteroideo, por ejemplo, ibuprofeno, indometacina.
- Medicamentos para la tensión arterial elevada o que ayudan a la circulación sanguínea por el cuerpo, por ejemplo, minoxidil.
- Alopurinol o probenecid utilizados en el tratamiento de la gota.
- Procainamida utilizado para tratar las alteraciones del ritmo cardíaco.
- Medicamentos para tratar la diabetes, por ejemplo, sulfonilureas (glibenclamida, tolbutamida), biguanidina (metformina) o insulina.
- Cualquier antiácido, por ejemplo, hidróxido de aluminio, bicarbonato de sodio.
- Simpaticomiméticos, por ejemplo, salbutamol utilizado para tratar el asma o efedrina, fenilefrina que pueden ser utilizados para la tos y el resfriado o como descongestivo nasal.
- Inmunosupresores, por ejemplo, azatioprina y ciclofosfamida.
- Corticosteroides como beclometasona, budesonida, prednisolona, hidrocortisona utilizados para tratar algunas enfermedades como asma y trastornos inflamatorios o alérgicos.
- Litio utilizado para tratar ciertas enfermedades mentales.
- Algún medicamento antipsicótico para tratar enfermedades mentales, por ejemplo, haloperidol, clorpromazina, clozapina.
- Estupefacientes para aliviar el dolor, por ejemplo, codeína, co-proxamol.
- Clonidina utilizado para tratar migraña, enrojecimiento debido a la menopausia o a la tensión arterial elevada.
- Anestésicos.
- 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”.
- 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 Teva” y “Advertencias y precauciones”)

Captopril Teva con los alimentos y bebidas

No tome alcohol mientras está siendo tratado con Captopril.

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.

- Normalmente su médico le aconsejará que deje de tomar captopril antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le recomendará tomar otro medicamento en vez de captopril. No se recomienda el uso de captopril en los primeros meses de embarazo, y no debe tomarse si está embarazada de más de 3 meses, ya que puede causar daños graves en el bebé si se utiliza en esta etapa.
- Informe a su médico si está en periodo de lactancia o a punto de empezarla. Captopril no está recomendado en mujeres en periodo de lactancia, especialmente si es recién nacido (primeras semanas después del parto) o ha nacido prematuro.

En el caso de un bebé de meses su médico le informará sobre los beneficios y los riesgos de tomar captopril durante la lactancia, en comparación con otros tratamientos.

Conducción y uso de máquinas

Captopril puede provocar cansancio, vértigo y mareo. Si esto le sucede **no** conduzca ni utilice maquinaria.

Captopril Teva 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 Teva

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.

Algunos pacientes pueden experimentar síntomas de tensión arterial baja cuando empiezan a tomar este medicamento (ver secciones 2. Advertencias y precauciones, “Antes de empezar a tomar Captopril Teva” y 4. Posibles efectos adversos).

Puede sentir vértigo o mareo después de tomar la primera o segunda dosis de Captopril. Si esto le sucede, debe acostarse hasta que los síntomas desaparezcan. Consulte con su médico inmediatamente si estos efectos son graves o si continúa experimentando estos efectos.

Los comprimidos deben tragarse preferiblemente con un vaso de agua. La dosis recomendada es:

Adultos

- Presión arterial elevada

La dosis inicial habitual es de 12,5 mg dos veces al día. Su médico puede aumentar la dosis hasta 50 mg dos veces al día. En casos graves puede prescribirse hasta 150 mg al día en dosis divididas

- Insuficiencia cardiaca

La dosis inicial habitual es de 6,25 ó 12,5 mg. Su médico puede aumentar la dosis hasta un máximo de 150 mg tomados en dosis divididas.

Pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años)

La dosis inicial habitual es de 6,25 mg dos veces al día. Su médico puede aumentar la dosis hasta un máximo de 100 mg tomados en dosis divididas

Pacientes con problemas hepáticos y renales

Si tiene problemas renales o hepáticos, su médico puede prescribirle dosis más bajas.

Uso en niños y adolescentes

Captopril puede utilizarse en bebés prematuros hospitalizados, el médico calculará la dosis adecuada de Captopril para cada lactante teniendo en cuenta el peso corporal del niño.

Captopril no está recomendado para tratar la tensión arterial elevada leve o moderada en niños.

Si toma más Captopril Teva del que debe

Si usted (o alguien) ingiere una gran cantidad de comprimidos o si piensa que un niño ha ingerido comprimidos, contacte inmediatamente con su hospital más cercano o con su médico.

Una sobredosis probablemente cause tensión arterial baja, shock, pérdida de conocimiento, enlentecimiento del ritmo cardiaco y problemas con la función renal

Lleve este prospecto, los comprimidos restantes y el envase al hospital o al médico, así sabrán qué comprimidos ha ingerido.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 915 620 420.

Si olvidó tomar Captopril Teva

Si olvidó tomar el medicamento, debe tomar la dosis tan pronto como lo recuerde, a menos que sea casi la hora de tomar la siguiente. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Captopril Teva

No deje de tomar su medicamento sin hablar primero con su médico incluso si se siente mejor.

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.

Deje de tomar los comprimidos e informe a su médico inmediatamente o vaya al hospital más cercano si ocurre lo siguiente:

- Una reacción alérgica que causa hinchazón de los labios, la cara o el cuello dando lugar a graves dificultades para respirar o un sarpullido en la piel u urticaria severa.

Este es un efecto adverso muy grave pero poco frecuente. Es posible que necesite atención médica urgente u hospitalización.

Consulte con su médico inmediatamente si le ocurre lo siguiente:

- Tensión arterial muy baja (un efecto adverso común de los inhibidores de la ECA) que puede causar mareos, debilidad, problemas de visión y en casos raros, desmayos, pérdida de conocimiento. Esto es más probable que ocurra en pacientes que sufren otras enfermedades (ver sección 2. Advertencias y precauciones, “ Antes de empezar a tomar Captopril Teva”).
- Una enfermedad grave con ampollas en la piel, boca, ojos y genitales (síndrome de Stevens-Johnson).
- Descamación de grandes áreas de la piel (necrolisis epidérmica tóxica).
- Inflamación del hígado (hepatitis) que causa fiebre, cansancio, pérdida de apetito, dolor en músculos y articulaciones y coloración amarillenta de la piel y la parte blanca de los ojos (ictericia)
- Inflamación del páncreas (pancreatitis) que causa dolor abdominal grave repentino, dolor de espalda y náusea.
- Cualquier signo de infección, por ejemplo, fiebre, dolor de garganta, inflamación de los ganglios.

Se han notificado los siguientes efectos adversos en las frecuencias aproximadas mostradas:

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

- trastornos del sueño
- problemas con su sentido del gusto
- mareos
- tos seca e improductiva
- dificultad para respirar
- dolor abdominal, sensación de malestar, diarrea, dolor de estómago, estreñimiento, boca seca
- erupción cutánea, picazón en la piel, caída del cabello

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

- latido cardíaco rápido o irregular, angina (dolor en el pecho)
- presión sanguínea baja
- síndrome de Raynaud (mala circulación que hace que los dedos de los pies y de las manos estén entumecidos y pálidos)
- sofocos, color pálido de la piel
- hinchazón de los labios, cara o el cuello
- sentirse cansado o débil

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

- trastornos de la alimentación
- somnolencia, dolor de cabeza, hormigueo
- problemas sinusales o síntomas como frío, bronquitis (inflamación de los pulmones)
- inflamación de la boca, inflamación del intestino que puede causar dolor abdominal, estar enfermo con diarrea
- problemas renales incluyendo insuficiencia renal, la producción de grandes o muy pequeñas cantidades de orina, aumento de la necesidad de orinar muy a menudo

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

- se pueden encontrar en los análisis de sangre cambios en la composición de la sangre tal como disminución en el número de glóbulos rojos o blancos, disminución en el número de plaquetas
- cualquier signo de infección, p.e., fiebre, dolor de garganta, glándulas hinchadas
- niveles elevados de potasio en suero, bajos niveles de azúcar
- confusión, depresión
- rápida pérdida de la función cerebral p.e., a causa de hemorragia en el cerebro
- visión borrosa
- problemas de corazón incluyendo ataque cardíaco
- broncoespasmos (opresión en el pecho)
- nariz tapada o goteo nasal
- alveolitis alérgica/pneumonía eosinofílica (inflamación de los alveolos de los pulmones)
- inflamación de la lengua
- llagas abiertas en el revestimiento del estómago o de la primera porción del intestino que causa dolor abdominal y plenitud
- los resultados de las pruebas de la función hepática pueden mostrar aumentos de las enzimas hepáticas o de la bilirrubina
- urticaria
- sensibilidad a la luz
- enfermedad inflamatoria de la piel que causa enrojecimiento de la piel descamada
- dolor muscular y articular
- impotencia (dificultad para lograr o mantener una erección)
- aumento de las mamas en el hombre
- fiebre
- proteínas en la orina, disminución del sodio en suero, hemoglobina, hematocrito, aumento de urea o creatinina en la sangre

Se han notificado los siguientes efectos adversos:

- aumento en el número de células blancas
- zumbido en los oídos
- indigestión, obstrucción intestinal, bloqueándose los intestinos.
- síntomas de psoriasis (placas de piel engrosada y dolor)
- separación de las uñas del lecho de la uña.
- .trastornos del equilibrio.
- inflamación de los vasos sanguíneos.

Comunicación de efectos adversos


Si experimenta cualquier tipo de los efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de 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 Teva

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

No conservar a temperatura superior a 25 ° C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

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.

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 Teva 50 mg comprimidos

- El principio activo es captopril 50 mg.
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, almidón de maíz pregelatinizado y ácido esteárico.

Aspecto del producto y contenido del envase

Captopril Teva 50 mg se presenta en forma de comprimidos de color blanco, con una ranura, marcados con 7C3.

Captopril comprimidos están disponibles en tiras de blíster o en botes de plástico en tamaño de envases de 14, 20, 21, 28, 30, 56, 60, 84, 100, 112, 120 ó 168 comprimidos. El producto está adicionalmente disponible en botes de plástico de 50, 250, 500 ó 5.000 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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:

Teva Pharmaceutical Works Company Ltd

Pallagi Street 13

H-4042 Debrecen

Hungría

Ó

Teva Uk Limitd

Brampton road, Hampden Park

Eastbourne, East Sussex

Reino Unido

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros con los siguientes nombres:

España: Captopril Teva 50 mg comprimidos EFG
Reino Unido: Captopril Tablets BP 50 mg, Kaplon 50 mg

Fecha de la última revisión de este prospecto julio 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/>