

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

CAPTOPRIL TAMARANG 25 mg comprimidos EFG Captopril

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

- Conserve este prospecto. 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 algunos de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en su prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

En este prospecto:

- 1 Qué es CAPTOPRIL TAMARANG 25 mg comprimidos y para que se utiliza
- 2 Antes de tomar CAPTOPRIL TAMARANG 25 mg comprimidos
- 3 Cómo tomar CAPTOPRIL TAMARANG 25 mg comprimidos
- 4 Posibles efectos adversos
- 5 Conservación de CAPTOPRIL TAMARANG 25 mg comprimidos
- 6 Información adicional

1. QUÉ ES CAPTOPRIL TAMARANG 25 mg comprimidos Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Captopril Tamarang 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 Tamarang 25 mg está indicado en el tratamiento de:

- Presión arterial elevada (hipertensión arterial).
- Insuficiencia cardíaca crónica (cuando el corazón no bombea la sangre de forma adecuada), en combinación con diuréticos (aumentan la cantidad de orina) y cuando sea apropiado con medicamentos digitálicos y beta-bloqueantes (medicamentos para tratar enfermedades del corazón).
- Después de un infarto de miocardio (ataque de corazón).
- Problemas renales con pacientes con diabetes tipo I (nefropatía diabética tipo I).

2. ANTES DE TOMAR CAPTOPRIL Tamarang 25 mg comprimidos

No tome Captopril Tamarang 25 mg:

- Si es **alérgico** (hipersensible) a captopril o a cualquiera de los componentes de Captopril Tamarang 25 mg;
- Si tiene **antecedentes de angioedema** (hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta con dificultad de tragar o respirar) junto con un tratamiento previo con fármacos del mismo grupo que captopril (inhibidores de la ECA);
- Si padece **angioedema** idiopático o hereditario (edemas en la piel y tejidos internos);
- 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 “Lactancia”).



Si tiene cualquiera de las situaciones anteriores, no tome captopril Tamarang 25 mg.

Tenga especial cuidado con Captopril Tamarang 25 mg

- Si tiene hinchazón de los brazos, las piernas, la cara, los labios, la lengua y/o la garganta con dificultad al tragar o respirar (**angioedema**);
- Si aparece cualquier signo de **infección** (como dolor de garganta o fiebre) que no responda con rapidez al tratamiento habitual;
- Cuando tenga la **presión arterial** baja (esto se puede manifestar con mareos o desvanecimientos, especialmente al estar de pie);
- Si tiene **vómitos o diarrea intensos y persistentes**;
- Si padece **alguna enfermedad** del corazón, de 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;
- Se está sometiendo a **hemodiálisis o aféresis** (procedimiento de separación sanguínea) ya que pueden aparecer reacciones al tipo de membrana utilizada;
- **Alguna enfermedad del colágeno**;
- Si está siguiendo una **dieta baja en sal**;
- Si tiene **tos**.

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 sección “Embarazo y Lactancia”).

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 Tamarang 25 mg 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 hubiera 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.

Ciertos medicamentos pueden interaccionar con Captopril Tamarang 25 mg. En estos casos puede resultar útil cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con algunos de ellos.

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

- Diuréticos (aumentan la cantidad de orina);
- Medicamentos que contienen potasio (utilizados para algunas enfermedades del corazón);
- Medicamentos que disminuyen la presión arterial (para tratar la hipertensión);
- Antidiabéticos (para tratar la diabetes);
- Antiinflamatorios (para quitar la inflamación);
- Litio (medicamento utilizado en algunos tipos de depresión);

CORREO ELECTRÓNICO

sugerencias_ft@aemps.es

Se atenderán exclusivamente incidencias informáticas sobre la aplicación CIMA (<https://cima.aemps.es>)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID

- Antidepresivos tricíclicos/antipsicóticos (para tratar las depresiones);
- Simpaticomiméticos (medicamentos usados para aumentar la presión sanguínea);
- Alopurinol (medicamento utilizado para tratar los ataques de gota);
- Procainamida (medicamento usado para las alteraciones del ritmo cardíaco);
- Agentes citostáticos (para tratar el cáncer) o inmunodepresores (para evitar rechazo de trasplantes);
- Medicamentos para el tratamiento de infarto agudo de miocardio.

Uso de Captopril Tamarang 25 mg con los alimentos y bebidas:

Captopril Tamarang 25 mg puede ser administrado con o sin alimentos. Informe a su médico si toma suplementos de potasio o ingiere una dieta rica en potasio.

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 Tamarang 25 mg en cuanto sepa que está embarazada. Si se queda embarazada mientras está en tratamiento con captopril, informe y acuda a su médico inmediatamente.

Captopril Tamarang 25 mg 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 consume alcohol.

No conduzca ni utilice máquinas si observa que este medicamento le produce alguna incapacidad para realizar estas funciones.

Información importante sobre algunos de los componentes de Captopril Tamarang 25 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 TAMARANG 25 mg comprimidos

Siga exactamente las instrucciones de administración de Captopril Tamarang 25 mg indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Recuerde tomar su medicamento. Su médico le indicará la duración del tratamiento con Captopril Tamarang.

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.

La dosis normas es:

Presión arterial elevada

La dosis inicial recomendada para el tratamiento de la presión arterial elevada 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 para la insuficiencia cardíaca crónica (ayudar el corazón a bombear la sangre de forma adecuada) es de 6,25-12,5 mg dos o tres veces al día. Su médico le puede aumentar gradualmente la dosis hasta un máximo de 150 mg al día.

Infarto de miocardio

La dosis habitual después de padecer un infarto de miocardio es una dosis de prueba de 6,25 mg. Su médico le puede aumentar gradualmente la dosis hasta un máximo de 150 mg al día.

Problemas renales

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

Recuerde tomar su medicamento.

Uso en 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.

Uso en pacientes ancianos

En pacientes ancianos con alteraciones de la función renal y otras alteraciones orgánicas, se deben administrar dosis inferiores a las recomendadas.

Insuficiencia renal

En los pacientes que presentan alteraciones renales, se deben administrar dosis inferiores a las recomendadas.

Si estima que la acción de Captopril Tamarang es demasiado fuerte o débil, comuníquelo a su médico o farmacéutico.

Si usted toma más Captopril Tamarang 25 mg del que debiera:

Si usted ha tomado más Captopril Tamarang 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 cardíaco), alteraciones electrolíticas y fallo renal.

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

Se olvidó tomar Captopril Tamarang 25 mg

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvidó tomar el medicamento, debe tomar la dosis tan pronto como lo recuerde el mismo día. Si no toma su comprimido un día, tome su dosis normal al día siguiente. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Captopril Tamarang 25 mg

Su médico le indicará la duración del tratamiento con Captopril Tamarang 25 mg. No suspenda el tratamiento antes, ya que sólo su médico sabe lo que conviene.

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 Tamarang 25 mg comprimidos puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas lo sufran.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier otro efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

A pesar de la lista tan extensa de efectos adversos, lo más probable es que no sufra ninguno.

Muy frecuentes Al menos 1 de cada 10 pacientes

Frecuentes Al menos 1 de cada 100 pacientes

Poco frecuentes Al menos 1 de cada 1.000 pacientes

Raros Al menos 1 de cada 10.000 pacientes

Muy raros Menos de 1 de cada 10.000 pacientes

Trastornos del sistema linfático y sanguíneo:

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

Trastornos del metabolismo y nutrición:

- *Raros*: anorexia (pérdida del apetito).

- *Muy raros*: cambios en el 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 o taquiarritmia (aumento del ritmo cardiaco), dolor en el pecho, palpitaciones.
- *Muy raros*: parada cardiaca, 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 del 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 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 y cambios en el análisis de sangre.

Si observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE CAPTOPRIL TAMARANG 25 mg comprimidos**Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.**

No utilice Captopril Tamarang 25 mg 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.

Conservar en el envase original. No conservar a temperatura superior a 30°C. Mantener el envase perfectamente cerrado para preservarlo de la humedad.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

- El principio activo de este medicamento es captopril. Cada comprimido contiene 25 mg de captopril.
- Los demás componentes son: Croscarmellosa sódica, celulosa microcristalina, dióxido de silicón coloidal, lactosa (hidratada, atomizada) y estearato magnésico.

Aspecto del producto y contenido del envase:

Captopril Tamarang 25 mg comprimidos se presenta en forma de comprimidos.

Los comprimidos son blancos, de forma cuadrada y biconvexa, ranurados en una cara y marcados con "APO 25" en la otra. Cada envase contiene 60 comprimidos de 25 mg cada uno.

Titular de la autorización de comercialización y Responsable de la fabricación

TAMARANG, S.A
C/Balmes 84, 4º 2ª – 08008 Barcelona
España

Este prospecto ha sido actualizado en: Febrero 2010

