

Prospecto: información para el usuario

Captopril/Hidroclorotiazida STADA 50 mg/25 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/Hidroclorotiazida Stada y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Captopril/Hidroclorotiazida Stada
3. Cómo tomar Captopril/Hidroclorotiazida Stada
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Captopril/Hidroclorotiazida Stada
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Captopril/Hidroclorotiazida Stada y para qué se utiliza

Captopril/Hidroclorotiazida Stada es un medicamento que contiene una asociación de dos sustancias, captopril e hidroclorotiazida, siendo el captopril el reductor de la presión arterial y la hidroclorotiazida un diurético.

- El componente captopril de Captopril/Hidroclorotiazida Stada es una sustancia que pertenece al grupo de los llamados inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (inhibidores de la ECA) que produce una relajación de los vasos sanguíneos y reduce la presión arterial.
- El componente hidroclorotiazida de Captopril/Hidroclorotiazida Stada es una sustancia que pertenece al grupo de los llamados diuréticos.

Captopril/Hidroclorotiazida Stada está indicado para el tratamiento de la presión arterial elevada (hipertensión) cuando su presión arterial no se ha controlado adecuadamente con cada uno de los componentes, captopril e hidroclorotiazida, por separado.

2. Qué necesita saber antes de tomar Captopril/Hidroclorotiazida Stada

No tome Captopril/Hidroclorotiazida Stada:

- Si es alérgico al captopril, a la hidroclorotiazida o a alguno de los demás componentes de medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es alérgico a algún medicamento derivado de las sulfonamidas (medicamentos antibacterianos).
- Si se le ha tratado ya con medicamentos del mismo grupo de fármacos que Captopril/Hidroclorotiazida Stada (inhibidores de la ECA) y ha sufrido reacciones alérgicas como hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta con dificultad para tragar o respirar.
- Si padece angioedema idiopático o hereditario.

- Si tiene problemas graves de hígado o riñón.
- Si está embarazada de más de 3 meses (es mejor evitar también el uso de Captopril/Hidroclorotiazida Stada durante los primeros meses de embarazo – ver la sección de 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 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/Hidroclorotiazida Stada 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.
- Tiene la 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 abeja o avispas.
- Se está sometido a hemodiálisis o aféresis (procedimientos de separación sanguíneas) dado que pueden aparecer reacciones al tipo de membrana utilizada.
- Padece alguna enfermedad del colágeno.
- Sigue una dieta baja en sal.
- Sensación de sed, sequedad de boca, náuseas, debilidad, somnolencia, inquietud, dolores musculares o calambres, hipotensión, retención de orina o latido cardíaco acelerado.
- Tos.
- Si experimenta cambios en su visión o dolor en uno o ambos ojos al tomar Captopril/Hidroclorotiazida Stada. Esto podría ser un signo de desarrollo de glaucoma, aumento de la presión en sus ojos. Debe interrumpir el tratamiento con Captopril/Hidroclorotiazida Stada y pedir atención médica.
- Si experimenta una disminución de la visión o dolor ocular, podrían ser síntomas de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo) o un aumento de la presión en el ojo y se pueden producir en un plazo de entre unas horas y unas semanas después de tomar captopril/hidroclorotiazida. Esto puede conducir a una pérdida permanente de la visión, si no se trata. Puede tener mayor riesgo a desarrollar esto, si con anterioridad ha tenido alergia a penicilina o a sulfonamidas.
- 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, el riesgo de sufrir angioedema puede aumentar:
 - 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
- Si ha tenido cáncer de piel o si le aparece una lesión de la piel inesperada durante el tratamiento. El tratamiento con hidroclorotiazida, en particular su uso a largo plazo a dosis altas, puede aumentar el

riesgo de algunos tipos de cáncer de piel y labios (cáncer de piel no-melanoma). Proteja la piel de la exposición al sol y a los rayos UV mientras esté tomando Captopril/Hidroclorotiazida Stada. Consulte a su médico, incluso si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubieran ocurrido alguna vez.

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/Hidroclorotiazida Stada”

Informe a su médico si está embarazada (o si sospecha que pudiera estarlo). No se recomienda utilizar Captopril/Hidroclorotiazida Stada al inicio del embarazo, y en ningún caso debe administrarse si está embarazada de más de 3 meses, ya que puede causar daños graves a su bebé cuando se administra en ese momento (ver la sección de embarazo).

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/Hidroclorotiazida Stada 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.

Se informa a los deportistas de que este medicamento contiene un componente (hidroclorotiazida) que puede establecer un resultado analítico de control de dopaje como positivo.

Otros medicamentos y Captopril/Hidroclorotiazida Stada

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar 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 aliskirén (ver también la información bajo los encabezados “No tome Captopril/Hidroclorotiazida Stada” y “Advertencias y precauciones”).

Ciertos medicamentos pueden interactuar con Captopril/Hidroclorotiazida Stada. 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.
- 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).
- Medicamentos que disminuyen la presión arterial.
- Antidiabéticos (insulina y otros antidiabéticos orales como sulfonilureas).

- Antiinflamatorios no esteroideos (por ejemplo indometacina e ibuprofeno).
- 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 (p.ej., azatioprina y ciclofosfamida).
- Medicamentos para el tratamiento del infarto agudo de miocardio.
- Resinas (medicamentos que reducen los niveles altos de colesterol).
- Relajantes musculares.
- Anfotericina B (para el tratamiento de infecciones por hongos).
- Carbenoxolona (para el tratamiento de úlceras gastrointestinales).
- Corticoides, corticotropina (ACTH).
- Laxantes estimulantes.
- Sales de calcio.
- procainamida, digoxina y otros glucósidos cardíacos (para el tratamiento de las alteraciones del ritmo cardíaco).
- 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”.

Captopril/Hidroclorotiazida Stada puede originar falsos positivos en el test de acetona en orina debido a captopril y en el test de bentiromida a hidroclorotiazida.

Toma de Captopril/Hidroclorotiazida Stada con alimentos y bebidas

Captopril/Hidroclorotiazida Stada 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:

Debe informar a su médico si está embarazada (o si sospecha que pudiera estarlo). Su médico generalmente le recomendará que deje de tomar Captopril/Hidroclorotiazida Stada antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le recomendará que tome otro medicamento en lugar de Captopril/Hidroclorotiazida Stada. No se recomienda utilizar Captopril/Hidroclorotiazida Stada durante el embarazo, y en ningún caso debe 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:

Informe a su médico si está en periodo de lactancia o va a comenzar con el mismo. No se recomienda el uso de Captopril/Hidroclorotiazida Stada durante la lactancia materna.

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/Hidroclorotiazida Stada contiene lactosa y aceite de ricino hidrogenado

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

Este medicamento puede producir molestias de estómago y diarrea porque contiene aceite de ricino hidrogenado.

3. Cómo tomar Captopril/Hidroclorotiazida Stada

Siga exactamente las instrucciones de administración de Captopril/Hidroclorotiazida Stada indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Recuerde tomar su medicamento.

La dosis habitual es de un comprimido al día, pero la dosificación debe ser individualizada por lo que su médico establecerá la dosis adecuada para usted y realizará los ajustes que considere oportunos.

Los comprimidos deben tragarse con agua y pueden administrarse con o sin alimentos, preferiblemente por la mañana.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con Captopril/Hidroclorotiazida Stada. No suspenda el tratamiento antes, ya que sólo su médico sabe lo que le conviene.

Si estima que la acción de Captopril/Hidroclorotiazida Stada es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Uso en niños

No se ha establecido la eficacia y seguridad en este grupo de edad.

Uso en poblaciones especiales

En pacientes en los que existen situaciones en las que producen pérdidas de sal y líquidos tales como vómitos, diarreas frecuentes, ancianos y pacientes diabéticos se recomienda una dosis inicial de medio comprimido al día.

Insuficiencia renal

A los pacientes que presenten insuficiencia renal se les pueden administrar dosis inferiores.

Si usted toma más Captopril/Hidroclorotiazida Stada del que debe

Si usted ha tomado más Captopril/Hidroclorotiazida Stada del que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

Los síntomas de sobredosis incluyen aumento de la diuresis, alteraciones electrolíticas, hipotensión severa, inconsciencia (incluyendo coma), convulsiones, paresia, arritmias cardíacas, y fallo renal.

En caso de sobredosis o ingestia 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 tomada. Se recomendará llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si olvidó tomar Captopril/Hidroclorotiazida Stada

Si olvidó tomar el medicamento, debe tomar la dosis tan pronto como lo recuerde en 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/Hidroclorotiazida Stada

Su médico le indicará la duración del tratamiento con Captopril/Hidroclorotiazida Stada. No suspenda el tratamiento antes, ya que sólo su médico sabe lo que le conviene.

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.

La clasificación de los efectos adversos se basa en las siguientes frecuencias:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

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

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

Muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

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

Infecciones e infestaciones

Inflamación de glándulas salivares.

Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incluidos quistes y pólipos)

No conocida: cáncer de piel y labios (cáncer de piel no melanoma)

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

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

También puede aparecer depresión de la médula ósea.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Raros: anorexia (pérdida de apetito)

Muy raros: cambios en su análisis de sangre relativos al recuento de sodio, potasio y glucosa.

También puede aumentar los niveles de glucosa en orina, los niveles de ácido úrico en sangre, aumento de los niveles de colesterol y triglicéridos.

Trastornos psiquiátricos

Frecuentes: trastornos del sueño.

Muy raros: confusión, depresión.

También puede aparecer agitación.

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: alteración del gusto, mareos.

Raros: sensación de sueño, dolor de cabeza y sensación de hormigueo.

Muy raros: desfallecimiento, desmayos.

También puede aparecer pérdida de apetito.

Trastornos oculares

Muy raros: visión borrosa.

También puede producir visión amarilla.

No conocida: pérdida de visión y dolor en los ojos debido a una presión elevada (signos posibles de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo) o glaucoma agudo de ángulo cerrado).

Trastornos del oído y del laberinto

Vértigo.

Trastornos cardíacos

Poco frecuentes: taquicardia o taquiarritmia (aumento del ritmo cardíaco), dolor en el pecho, palpitaciones.

Muy raros: parada cardíaca, shock cardiogénico.

También puede producir hipotensión postural (sensación de mareo o aturdimiento debida al descenso de la presión sanguínea al ponerse de pie), arritmias cardíacas (alteración de la frecuencia cardíaca).

Trastornos vasculares

Poco Frecuentes: hipotensión, síndrome de Reynaud (crisis de palidez seguidas de cianosis (coloración azul) y enrojecimiento, que se presenta en los dedos de la mano), enrojecimiento, palidez, inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis, vasculitis cutánea).

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, inflamación del páncreas.

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 de la piel y del tejido subcutáneo

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.

También puede aparecer erupción cutánea, reacciones cutáneas del tipo lupus eritematoso y reactivación del lupus eritematoso cutáneo (inflamación de la piel), reacciones alérgicas, necrosis epidérmica tóxica.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Muy raros: dolor muscular, dolor de las articulaciones.

También puede aparecer espasmo muscular.

Trastornos renales y urinarios

Raros: trastornos de la función renal incluyendo fallo renal y alteraciones en la eliminación de orina.

También puede aparecer nefritis intersticial (inflamación renal).

Trastornos del aparato reproductor y de la mama

Muy raros: impotencia, volumen excesivo de las mamas en el hombre.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Poco frecuentes: dolor torácico, fatiga, malestar.

Muy raros: fiebre.

También puede producir debilidad.

Exploraciones complementarias

Muy raros: alteraciones en el recuento de las células sanguíneas y cambios en su análisis de sangre.

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

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 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/Hidroclorotiazida Stada

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

No utilice Captopril/Hidroclorotiazida Stada 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.

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/Hidroclorotiazida Stada

Los principios activos son captopril e hidroclorotiazida. Cada comprimido contiene 50 mg de captopril y 25 mg de hidroclorotiazida.

Los demás componentes son: celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, almidón de maíz, almidón de maíz pregelatinizado, sílice coloidal hidratada, aceite de ricino hidrogenado, hipromelosa, dimeticona.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos son de color blanco, elípticos, biconvexos y ranurados en una de sus caras.

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

Captopril/Hidroclorotiazida Stada comprimidos se presenta en envases de 30 y 500 (envase clínico) comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

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: Junio 2020.

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/>