

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por
procedimiento nacional que contienen:
CAPTOPRIL**

Fecha de publicación: 22-01-2026

Tipo de variación:

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
 - **PSUSA: C.3.a (IAin)**
 - **SEÑAL: C.3.a (IAin)**
 - **PSUFU/otra información derivada de PSUSA: C.3.b (IB)**
 - **PASS: C.3.a (IAin)**
 - **Otras recomendaciones CMDh: C.3.b (IB)**

NOTA:

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, o sean medicamentos autorizados por RM/DC para los que no se hayan publicado todavía las traducciones en todos los idiomas, la variación será tipo IB (C.3.b-PSUSA -SEÑALES-PASS).

Si el CMDh emite recomendaciones específicas a este respecto, *se seguirán las mismas*.

En caso de duda, para más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

Fecha de implementación*: 26-03-2026

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

Solo se admite adaptación a QRD en las variaciones tipo IB; en las variaciones IAin, no se admiten cambios por QRD salvo los indicados en la nota publicada por el CMDh REF: CMDh/345/2016 y sus futuras actualizaciones.

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del medicamento
(texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

FICHA TÉCNICA

• Sección 4.4

Se debe añadir una advertencia en los siguientes términos:

Hipersensibilidad/angioedema:

Puede producirse edema angioneurótico de las extremidades, la cara, los labios, las membranas mucosas, la lengua, la glotis o la laringe en pacientes tratados con inhibidores de la ECA, especialmente durante la

primera semana de tratamiento. Sin embargo, en casos raros, el angioedema grave puede desarrollarse tras **meses o años de** tratamiento a largo plazo con un inhibidor de la ECA. El tratamiento debe interrumpirse inmediatamente. El angioedema que afecta a la lengua, la glotis o la laringe puede ser mortal. Debe instaurarse un tratamiento de urgencia.

Debe modificarse una advertencia en los siguientes términos:

Síndrome de autoinmunidad a la insulina (SAI):

Se han notificado casos de síndrome de autoinmunidad a la insulina (SAI), incluidos episodios hipoglucémicos graves durante el tratamiento con captopril (ver sección 4.8). Si se sospecha que hay SAI, se debe interrumpir el tratamiento con captopril e iniciar el tratamiento adecuado.

Tos:

...

• Sección 4.8

Debe añadirse la siguiente reacción adversa en el SOC «Trastornos del sistema inmunológico» (frecuencia no conocida):

Síndrome de autoinmunidad a la insulina

PROSPECTO

Sección 2

Debe modificarse una advertencia en los siguientes términos:

Debe informar a su médico si:

[...]

- si presenta hinchazón en la cara, el cuello o la garganta. **Esto puede ocurrir en cualquier momento durante el tratamiento.**

[...]

Sección 4

Deben añadirse los siguientes efectos adversos bajo la frecuencia «no conocida» (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles): Frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles

Alteración de las hormonas que regulan la glucosa sanguínea y que provoca una fuerte disminución de los niveles de azúcar en sangre (síndrome de autoinmunidad a la insulina).



La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/CMDh_pressreleases/2025/CMDh_press_release_-_December_2025.pdf

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:

http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm