

## CAPOTEN 25 mg comprimidos captopril

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

- 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 a usted personalmente y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Capoten 25 mg comprimidos y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Capoten 25 mg comprimidos
3. Cómo tomar Capoten 25 mg comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Capoten 25 mg comprimidos
6. Información adicional

### **1. QUÉ ES CAPOTEN 25 MG COMPRIMIDOS Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

Capoten 25 mg es un medicamento que contiene una sustancia denominada captopril 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.

#### Capoten 25 mg está indicado para:

- El tratamiento de la presión arterial elevada (hipertensión).
- El tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica (cuando el corazón no bombea la sangre de forma adecuada), en combinación con diuréticos y, cuando sea apropiado, con digitálicos y betabloqueantes.
- Después de un infarto de miocardio (ataque cardíaco).
- El tratamiento de los problemas renales en pacientes con diabetes tipo I.

### **2. ANTES DE TOMAR CAPOTEN 25 MG COMPRIMIDOS**

#### **No tome Capoten 25 mg**

- Si es alérgico a cualquiera de los componentes.
- Si tiene antecedentes de angioedema (hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta con dificultad para tragar o respirar) asociado a un tratamiento previo con fármacos del mismo grupo que captopril.
- Si padece angioedema idiopático o hereditario.
- Si se encuentra embarazada (sobre todo si se encuentra en el segundo o tercer trimestre de embarazo).

#### **Tenga especial cuidado con Capoten 25 mg 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) o tiene un historial de angioedema. El riesgo de presentar estos síntomas tras el tratamiento con Capoten es mayor en pacientes de raza negra.
- Dolor abdominal, con o sin náuseas o vómitos (potenciales síntomas de angioedema intestinal)
- 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 abejas o avispa.
- Se está sometiendo a hemodiálisis o aféresis (procedimientos de separación sanguínea) dado que pueden aparecer reacciones al tipo de membrana utilizada.
- Padece alguna enfermedad del colágeno.
- Sigue una dieta baja en sal.
- Tos.

Se debe evitar la sudoración excesiva y la deshidratación que pueden conducir a una caída brusca en la presión arterial.

Advierta a su médico de que está tomando Capoten 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 interactuar con Capoten. 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.
- Medicamentos que contienen potasio.
- Medicamentos que disminuyen la presión arterial.
- Antidiabéticos.
- Antiinflamatorios.
- Litio (medicamento usado en algunos tipos de depresión).
- Antidepresivos tricíclicos/antipsicóticos.
- Simpaticomiméticos o agentes que afecten a la actividad del sistema nervioso simpático.
- Alfa-bloqueantes
- Alopurinol
- Procainamida (medicamento usado para alteraciones del ritmo cardíaco).
- Agentes citostáticos o inmunodepresores.
- Medicamentos para el tratamiento de infarto agudo de miocardio.

### **Toma de Capoten 25 mg con los alimentos y bebidas**

Capoten 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 tomar un medicamento.

No se recomienda el uso de Capoten 25 mg en el primer trimestre del embarazo y está contraindicado en el segundo y tercer trimestre de embarazo. Informe inmediatamente a su médico si piensa que puede estar embarazada.

Si se administran durante el segundo y tercer trimestre del embarazo, los inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (grupo al que pertenece captopril) pueden causar daño y muerte fetal. Si se detecta embarazo, la administración de este medicamento debe ser suspendida lo antes posible.

No se recomienda el uso de Capoten 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 ingiere alcohol. No conduzca ni utilice maquinaria si observa que este medicamento le produce alguna incapacidad para realizar estas funciones.

### **Información importante sobre algunos de los componentes de Capoten 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 CAPOTEN 25 MG COMPRIMIDOS**

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

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

#### **- Presión arterial**

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 al corazón a bombear la sangre de forma adecuada) es de 6,25-12,5 mg dos o tres veces al día. Su médico puede aumentar gradualmente la dosis hasta un máximo de 150 mg al día, y le realizará un seguimiento durante las primeras semanas de tratamiento o al cambiarle la dosis.

#### **- Infarto de miocardio**

La dosis habitual después de padecer un infarto de miocardio es una dosis de prueba de 6,25 mg. Su médico 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.

Si estima que la acción de Capoten 25 mg es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

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

#### **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 ancianos**

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

#### **Insuficiencia renal**

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

### **Si toma más Capoten 25 mg del que debiera**

Si usted ha tomado más Capoten 25 mg de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico. Los síntomas de sobredosis incluyen hipotensión severa, 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 91 562 04 20.

### **Si olvidó tomar Capoten 25 mg**

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 tiene cualquier otra duda sobre el uso del producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

## **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos, Capoten 25 mg puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Se han observado los siguientes efectos adversos:

**Frecuentes (afectan hasta 1 de cada 10 personas):** trastornos del sueño, alteración del gusto, mareos, tos y dificultad al respirar, náuseas, vómitos, irritación gástrica, dolor abdominal, diarrea, estreñimiento, sequedad de boca, picor con o sin erupción cutánea (a veces con fiebre, dolor articular y eosinofilia), erupción cutánea y caída de cabello.

**Poco frecuentes (afectan hasta 1 de cada 100 personas):** taquicardia o taquiarritmia (aumento del ritmo cardíaco), dolor en el pecho, palpitaciones, hipotensión, síndrome de Raynaud (crisis de palidez seguidas de cianosis y rubicundez, que se presenta en los dedos de la mano), enrojecimiento, palidez, hinchazón de los brazos, las piernas, la cara, los labios, la lengua y/o la garganta, dolor torácico, fatiga, malestar.

**Raros (afectan hasta 1 de cada 1000 personas):** anorexia (pérdida de apetito), sensación de sueño, dolor de cabeza y sensación de hormigueo, lesiones en la boca, angioedema intestinal, trastornos de la función renal incluyendo fallo renal, insuficiencia renal, y alteraciones en la eliminación de orina.

**Muy raros (afectan hasta 1 de cada 10.000 personas):** alteraciones en el recuento de las células sanguíneas, afecciones de los ganglios linfáticos, enfermedades autoinmunes, cambios en su análisis de sangre relativos al recuento de potasio y glucosa, confusión, depresión, desfallecimiento, desmayos, visión borrosa, parada cardíaca, shock cardiogénico, alteraciones respiratorias, inflamación de la lengua, úlcera de estómago, inflamación del páncreas, alteración hepática y coloración amarilla de la piel, hepatitis (inflamación del hígado) incluyendo necrosis, elevaciones de las enzimas hepáticas y bilirrubina, aparición de ampollas acompañadas de picor, síndrome de Steven Johnson, sensibilidad a la luz, enrojecimiento de la piel, descamación de la piel, dolor muscular, dolor de las articulaciones, síndrome nefrótico, impotencia, volumen excesivo de las mamas en el hombre, fiebre, alteraciones en el recuento de las células sanguíneas y cambios en su análisis de sangre.

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

## 5. CONSERVACIÓN DE CAPOTEN 25 MG COMPRIMIDOS

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


No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar en el envase original.

Mantener el envase perfectamente cerrado protegido de la humedad.

No utilice Capoten 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.

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. INFORMACIÓN ADICIONAL

### Composición de Capoten 25 mg comprimidos

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

### Aspecto del producto y contenido del envase

Capoten 25 mg se presenta en forma de comprimidos de color blanco. Cada envase contiene 60 comprimidos con 25 mg de captopril cada uno.

### Titular de la autorización de comercialización:

BRISTOL-MYERS SQUIBB, S.A.

C/ Quintanavides, 15

28050 Madrid

### Responsable de la fabricación:

BRISTOL-MYERS SQUIBB, S.r.l.

Contrada Fontana del Ceraso

03012 Anagni, Frosinone (Italia)

### Otras presentaciones:

Capoten 50 mg comprimidos: envase conteniendo 30 comprimidos de 50 mg de captopril cada uno.

### Este prospecto ha sido aprobado en Febrero de 2014

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/>.