

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	CAPTOPRIL- 50
Forma farmacéutica:	Tableta
Fortaleza:	50,0 mg
Presentación:	Estuche por un bister de PVC/AL con 10 ó 20 tabletas.
Titular del Registro Sanitario, país:	Empresa Laboratorios MedSol, Cuba.
Fabricante, país:	Empresa Laboratorios MedSol Unidad Empresarial de Base (UEB) NOVATEC, Planta NOVATEC, Cuba.
Número de Registro Sanitario:	M-15-008-C02
Fecha de Inscripción:	9 de enero de 2015
Composición:	
Cada tableta contiene:	
Captopril	50,0 mg
Lactosa monohidratada	106,2 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	No requiere condiciones especiales de almacenamiento.

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento de la hipertensión arterial.

En pacientes con función renal alterada, particularmente por enfermedad del colágeno vascular, el captopril debe ser reservado para pacientes hipertensos los cuales también han desarrollado efectos colaterales a otros medicamentos o no han respondido satisfactoriamente a otros medicamentos.

El captopril es efectivo sólo y en combinación con otros agentes antihipertensivos, especialmente diuréticos del tipo de la tiazidas.

También está indicado en el tratamiento de la hipertensión maligna, refractaria y acelerada, además en la hipertensión renovascular (excepto en pacientes con estenosis bilateral de la arteria renal o estenosis de la arteria renal con riñón solitario). En el tratamiento de la hipertensión o crisis renal de la esclerodermia Tratamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva, en pacientes que no han respondido a la terapia con diuréticos y digitálicos. Sin embargo, los efectos beneficiosos de captopril en la insuficiencia cardíaca congestiva no requieren de la presencia de digitálicos.

Infarto del miocardio: La administración de Captopril está indicada después del infarto al miocardio, en pacientes clínicamente estables con alteración asintomática y sintomática del ventrículo izquierdo, para mejorar la supervivencia, demorar el inicio de la insuficiencia cardíaca sintomática, reducir las hospitalizaciones por insuficiencia cardíaca y reducir los procedimientos de revascularización coronaria e infarto al miocardio recurrente.

Tratamiento de hipertensión neonatal y en el tratamiento de insuficiencia cardíaca congestiva en recién nacidos y niños.

Nefropatía diabética, impidiendo la progresión del daño renal y disminuyendo la incidencia de secuelas clínicas.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al medicamento o a otro cualquier inhibidor de la enzima convertora de la angiotensina.

Embarazo.

Lactancia.

Antecedentes de edema angioneurótico relacionado con la administración de un IECA.

Contiene lactosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la lactosa.

Precauciones:

Niños: riesgo de oliguria y convulsiones por disminución del flujo sanguíneo renal y cerebral, se recomiendan dosis iniciales bajas.

Adulto mayor: son más susceptibles de sufrir hipotensión, sobre todo al inicio del tratamiento; la 1^{ra} dosis debe administrarse acostado.

Insuficiencia renal: requiere ajuste de dosis, vigilar la función renal antes y durante el tratamiento.

Insuficiencia hepática: disminución de su metabolismo.

Hipotensión arterial con la primera dosis: sobre todo en pacientes tratados con diuréticos, sometidos a diálisis, deshidratados, hiponatremia, insuficiencia cardíaca.

Antecedentes de angioedema hereditario.

Enfermedad vascular periférica o aterosclerosis: riesgo de enfermedad vascular silente.

Pacientes con diabetes mellitus.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

El captopril debe tomarse una hora antes de las comidas o dos horas después.

Evitar los proceso de deshidratación, como vómitos o diarreas intensos, y la realización intensiva de ejercicio físico.

Efectos indeseables:

Frecuentes: tos seca y persistente, cefaleas.

Ocasionales: hipotensión ortostática (al inicio del tratamiento, en ancianos e hipovolémicos), disgeusia, rash cutáneo, diarreas, angioedema y visión borrosa.

Raras: náuseas, vómitos, insuficiencia cardíaca, síndrome de Raynaud, úlcera péptica, dolor torácico, palpitaciones, disfunción sexual, anemia, neutropenia y agranulocitosis.

Posología y método de administración:

Adultos:

Hipertensión arterial: inicialmente, 12,5 mg c/12 h, dosis de mantenimiento: 25- 50 mg/d, no exceder de 50 mg/d. En el adulto mayor, o si se asocian diuréticos, la dosis debe reducirse.

Insuficiencia cardíaca: 6,25- 12,5 mg, dosis de mantenimiento: 25 mg/d.

Infarto del miocardio: dosis inicial: 6,25 mg, aumentar a 37,5 mg/d divididos en varias dosis, hasta dar 75-150 mg/d, según necesidad.

Nefropatía diabética: 75-100 mg/d.

Niños: recién nacidos: 0,01 mg/kg de peso c/ 8-12 h, ajustar según necesidad.

Niños mayores: 0,3 mg/kg de peso c/ 8 h, ajustar según necesidad.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No debe emplearse concomitantemente con: Azatioprina, Clonidina, Clorpromazina, diuréticos o medicamentos que producen hipotensión, con inhibidores del ECA, Analgésicos antiinflamatorios no esteroideos, especialmente la indometacina, colestipo o colestiramina, estrógenos, simpaticomiméticos, ciclosporina, diuréticos ahorradores de potasio (espironolactona, triamtereno, amilorida) medicamentos que contengan potasio, suplementos de potasio o sustancias que contengan concentraciones elevadas de potasio, sustitutos de sal, depresores de la médula ósea, antiácidos (algeldrato, hidróxido de magnesio, carbonato de magnesio), antidiabéticos (glibenclamida, insulina, metformina), agentes antihipertensivos que producen liberación de renina, como los diuréticos tipo tiacida, diuréticos potentes y tiacidas, nitroglicerina y otros nitratos y otros fármacos que tienen acción vasodilatadora, litio, alopurinol, procainamida u otros que sean capaces de producir neutropenia, corticosteroides, ACTH, ketanserina, alcohol.

Los agentes con actividad adrenérgica o bloqueadores adrenérgicos deben usarse con precaución.

Puede causar prueba urinaria falsa-positiva a la acetona. Pequeño aumento del potasio sérico, especialmente en pacientes con daño renal. Se han reportado anticuerpos antinucleares positivos. Elevación de los niveles séricos de transaminasa, fosfatasa alcalina, bilirrubina, creatina-kinasa, ganmaglutamil-transferasa y lactato deshidrogenasa (LDH), reducción biológica de ácido úrico.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: categoría de riesgo en el primer trimestre: C, en el segundo y tercer trimestre: D.

Lactancia: se distribuye en la leche materna

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

La corrección de la hipotensión debe ser de capital importancia. La expansión de volumen con una solución intravenosa salina isotónica es el tratamiento de elección para la restauración de la presión arterial.

Aun cuando el captopril puede ser extraído de la circulación en el adulto mediante hemodiálisis, no se tienen suficientes datos respecto a la efectividad de la hemodiálisis para extraerlo de la circulación en recién nacidos y en niños.

La diálisis peritoneal no es efectiva para extraer el captopril; no hay información suficiente respecto a la exanguineotransfusión para extraer el captopril de la circulación general.

Propiedades farmacodinámicas.

El captopril es un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (E.C.A.), la cual convierte a la angiotensina I en angiotensina II, que es una potente sustancia vasoconstrictora endógena.

Mecanismo de acción:

Sus efectos beneficiosos en la hipertensión y en la insuficiencia cardíaca aparecen como resultado primario de la supresión del sistema renina-angiotensina-aldosterona, aunque no existe una relación fuerte entre los niveles de renina y la respuesta al medicamento.

La renina es una enzima sintetizada por los riñones, es liberada a la circulación donde éste actúa sobre el sustrato globulínico del plasma para producir angiotensina I, un decapeptido relativamente inactivo. La angiotensina I es convertida por la enzima convertidora de la

angiotensina, vasoconstrictora endógeno. La angiotensina II estimula también la secreción de aldosterona de la corteza suprarrenal, contribuyendo a la retención de sodio y líquidos.

El captopril inhibe de forma competitiva la enzima convertidora de angiotensina I (ECA), resultando una disminución de la velocidad de conversión de angiotensina I a angiotensina II. La disminución en la concentración de angiotensina II conlleva a un aumento secundario de la actividad de renina plasmática (PRA), que provoca pérdida de la retroalimentación negativa sobre la liberación de renina con una reducción directa en la secreción de aldosterona. El captopril puede también ser efectivo en el tratamiento de la hipertensión esencial secundaria a renina baja. El mismo reduce la resistencia arterial periférica en pacientes hipertensos, sin ninguna modificación de la capacidad cardíaca o con un aumento de la misma.

La ECA es idéntica a la bradicininas, por lo que el Captopril interfiere en la degradación de la bradicinina, lo que propicia que se eleven las concentraciones plasmáticas de la misma, coadyuvando con esto al efecto terapéutico del Captopril.

La disminución de la presión sanguínea ocasionada por captopril y los betabloqueadores tienen un efecto menos aditivo, que la asociación captopril-diuréticos tiazídicos o de Asa. El descenso tensional es similar en la posición de pie como en la supina.

Insuficiencia cardíaca congestiva: Es un vasodilatador. Disminuye la resistencia vascular periférica (postcarga), la presión capilar pulmonar (precarga) y la resistencia vascular pulmonar, mejora el gasto cardíaco y la tolerancia al ejercicio.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Absorción: Rápida, y al menos el 75 % se absorbe en el tracto gastrointestinal. La absorción se reduce de un 30 a un 40 % en presencia de alimentos.

Unión a proteínas: Baja (del 25 al 30 %), principalmente a la albúmina.

Metabolismo: Hepático.

Vida media: Inferior a 2 horas. El tiempo de vida media de sus metabolitos es de 9 a 12 horas. Se incrementa aproximadamente de 20 a 40 horas en pacientes con depuración de creatinina menor a 20 mL/min y aumenta 6.5 días en pacientes anúricos.

Máxima concentración plasmática de Captopril inalterado es aproximadamente de 800 ng/mL.

Comienzo de la acción: Dosis única: De 15 a 60 minutos.

Tiempo hasta la concentración sérica máxima: De 30 a 90 minutos.

El efecto hemodinámico hipotensor se inicia 15 minutos después de la administración oral.

Tiempo hasta el efecto máximo: De 60 a 90 minutos.

Duración de la acción: Dosis única: Aproximadamente de 6 a 12 horas; relacionada con la dosis. En individuos que reciben altas dosis se puede prolongar a 12 horas.

Luego de varias dosis, su efecto terapéutico completo se alcanza después de varias semanas de haberse iniciado su administración oral.

Volumen de distribución: 0.7 L/kg.

Eliminación: En un promedio de 24 horas se elimina en orina el 95 % de la dosis absorbida de captopril, un 40 a un 50 % en forma inalterada y el resto bajo forma conjugada, como el dímero de disulfito de captopril y el disulfito de cisteína de Captopril. La excreción renal de captopril inactivado se presenta principalmente por secreción tubular.

En la leche materna se excreta en concentraciones de aproximadamente el 1 % de las concentraciones sanguíneas maternas (4.7 ng/mL después de 4 horas de la última administración).

Se puede eliminar por hemodiálisis, entre un 35 y 40 %.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 9 de enero de 2015.