

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	CAPTOPRIL 25 mg
Forma farmacéutica:	Tableta
Fortaleza:	25 mg
Presentación:	Estuche por 2 blísteres de PVC/AL con 10 tabletas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	APEX DRUG HOUSE, MUMBAI, INDIA.
Fabricante, país:	APEX DRUG HOUSE, MUMBAI, INDIA.
Número de Registro Sanitario:	079-17D1
Fecha de Inscripción:	17 de octubre de 2017
Composición:	
Cada tableta contiene:	
Captopril	25,00 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Indicaciones terapéuticas:

Captopril está indicado en el tratamiento de la hipertensión, tratamiento de la insuficiencia cardiaca crónica, en combinación con diurético y cuando sea apropiado con digitálicos y betabloqueantes, después de un infarto del miocardio (ataque cardiaco), tratamiento de los problemas renales en pacientes con diabetes tipo I.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.
Antecedentes de angioedema asociado con terapias previas con inhibidores ECA.)
Hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta con dificultad para respirar)
Padecimiento de angioedema idiopático hereditario.
Embarazadas especialmente 2do y 3er trimestre del embarazo.
Lactancia.

Precauciones:

Ver advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta con dificultad para respirar (angiodema).
Cualquier signo de infección como dolor de garganta o fiebre que no responda con rapidez al tratamiento habitual.
Presión arterial Baja (mareos, o desvanecimiento, especialmente al estar de pie).
Vómitos o diarreas intensas o persistentes.
Alguna enfermedad del corazón del hígado o los riñones o diabetes.
Si está sometido o va a estar sometido a procedimientos de desensibilización por alergia a las picaduras de abejas o avispas.

Si está sometido a hemodiálisis o aféresis (procedimiento de separación sanguínea) dado que pueden aparecer reacciones al tipo de membrana utilizada.

Padece de alguna enfermedad del colágeno.

Seguimiento de una dieta baja de sal.

Tos

Se debe evitar la sudoración excesiva o la deshidratación que pueden conducir a una caída brusca de la presión arterial

Advertir a su médico de que está tomando captopril. 25 mg si va a ser sometido a una intervención quirúrgica o si va a 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.

Efectos indeseables:

Trastornos del sistema linfático y sanguíneo: Muy raros: Alteraciones en el recuento de las células sanguíneas, afecciones de los ganglios linfáticos, enfermedades autoinmunes.

Trastornos del metabolismo y nutrición: Raros: anorexia (pérdida del apetito), muy raros: cambios en su análisis de sangre relativos al recuento de potasio y glucosa.

Trastornos psiquiátricos: comunes: trastornos del sueño, Muy raros: confusión y depresión.

Trastornos del sistema nervioso: comunes: Alteraciones del gusto, mareos, raros: sensación de sueño, dolor de cabeza y sensación de hormigueo. Muy raros desfallecimiento, desmayo.

Trastornos oculares: Muy raros: visión borrosa.

Trastornos cardíacos: poco comunes: hipotensión, síndrome de Raynaud, enrojecimiento y palidez.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos. Comunes Tos y dificultad al respirar. Muy raros alteraciones respiratorias.

Trastornos gastrointestinales: comunes, náuseas, vómitos, irritación gástrica, dolos abdominal, diarrea, estreñimiento, sequedad en la boca. Raros: lesiones en la boca. Muy raros: inflamación de la lengua, úlcera de estómago, inflamación de páncreas.

Trastornos hepatobiliares: Muy raros: alteración hepática y coloración amarilla de la piel, hepatitis (inflamación del hígado) incluyendo necrosis, elevaciones de las enzimas hepáticas y la bilirrubina.

Trastornos del tejido de la piel y subcutáneo: comunes: picor con o sin erupción cutánea, erupción cutánea y caída del cabello. Poco comunes: Hinchazón de los brazos, las piernas, la cara, labios, lengua y/o garganta. Muy raros: la 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 óseo: Muy raros: dolor muscular, dolor de las articulaciones.

Trastornos renales y urinarios: raros: trastornos de la función renal incluyendo fallo renal y alteraciones de la eliminación de orina.

Trastornos del sistema reproductor y mamas: Muy raros: impotencia, volumen excesivo de las mamas en el hombre.

Trastornos generales: poco comunes: Dolor torácico, fatiga, malestar. Muy raros: Fiebre.

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

Posología y método de administración:

Presión arterial: 25 -50 mg al día, en dos diarias. El médico puede aumentar gradualmente la dosis hasta 100 - 150 mg al día.

Insuficiencia cardíaca crónica: Dosis inicial recomendada 6.25 – 12.5 mg dos o tres veces al día El medico puede aumentar la dosis gradualmente hasta 150 mg al día.

Infarto del miocardio: La dosis habitual después de padecer un infarto del miocardio es 6.25 mg. El médico puede aumentar la dosis gradualmente hasta un máximo de 150 mg al día.

Problemas renales. Dosis inicial recomendada para tratamiento en paciente con diabetes tipo I es de 75 – 100 mg al día, administrados en varias dosis diarias.

Uso en niños: La dosis inicial recomendada es de 0.30mg/Kg de peso. En niños que requieran precauciones especiales, la dosis de inicio es de 0.15mg/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 alteraciones orgánicas se debe administrar dosis inferiores a las recomendadas.

Insuficiencia renal: en los pacientes que presentan alteraciones renales se debe administrar dosis inferiores a las recomendadas.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Puede ser administrado con o sin alimentos, informe a su médico si toma suplementos de potasio o ingiere una dieta rica en potasio.

Diuréticos:

Los pacientes tratados con diuréticos, especialmente en quienes éste tratamiento se han instituido recientemente, como aquellos con restricción severa de sal en la dieta o en diálisis, ocasionalmente pueden experimentar una disminución brusca de la presión sanguínea, generalmente dentro de la primera hora después de recibir la dosis inicial de captopril.

La posibilidad de efectos hipotensores de captopril se pueden minimizar ya sea suspendiendo el diurético o aumentando la ingestión de sal aproximadamente una semana antes del inicio del tratamiento con pequeñas dosis (6.25 ó 12.5).

Como otra alternativa, se puede mantener al paciente en observación cuando menos una hora después de la dosis inicial. Si hay hipotensión, el paciente debe ser colocado en posición supina y se es necesario administrar una infusión intravenosa de solución salina isotónica.

Esta respuesta hipotensora transitoria no es una contraindicación para administrar más dosis, la cual puede darse sin dificultad una vez que la presión sanguínea ha aumentado después de la expansión de volumen.

Fármacos que aumenten el potasio sérico:

Debido a que el captopril disminuye la producción de aldosterona puede haber elevación del potasio sérico.

Los diuréticos ahorradores de potasio, como las espironolactona, triantereno o amilorida, así como los suplementos del potasio se deben administrar con precaución sólo cuando haya hipocaliemia demostrada, ya que pueden producir un aumento significativo del potasio sérico. Los sustitutos de la sal que contienen potasio también se deben utilizar con precaución.

Fármacos que afectan la actividad simpática:

El sistema nervioso simpático puede tener especial importancia para mantener la presión sanguínea en pacientes que reciben captopril solo o con diuréticos. Por lo tanto, los fármacos que afectan la actividad simpática (por ejemplo, agentes bloqueadores ganglionares o agentes bloqueadores neuronales adrenérgicos) se deben utilizar con precaución. Los bloqueadores beta-adrenérgicos dan un mayor efecto antihipertensivo al captopril, pero la respuesta total no es aditiva.

Fármacos que producen liberación de renina:

El efecto del captopril se potencia por agentes antihipertensivos que producen liberación de renina. Por ejemplo, los diuréticos pueden activar al sistema renina-angiotensina-aldosterona.

Fármacos con acción vasodilatadora:

Los datos sobre los efectos concomitantes de otros vasodilatadores en pacientes que reciben captopril para la insuficiencia cardiaca no están disponibles; por lo tanto, nitroglicerina, otros nitratos (utilizados en el manejo de la angina) y otros fármacos que tienen acción vasodilatadora se deben suspender si es posible antes de iniciar el tratamiento con captopril. Si se reinicia su uso nuevamente durante el tratamiento con captopril se deben administrar cuidadosamente y en dosis menores.

Inhibidores de la síntesis de prostaglandinas endógenas:

Se ha informado que la indometacina puede disminuir el efecto antihipertensivo de captopril, especialmente en los casos con renina baja. Otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos (por ejemplo, la aspirina) también puede tener este efecto.

Litio:

Se ha reportado aumento en los niveles de litio sérico y síntomas de toxicidad con litio en pacientes que reciben tratamiento concomitante con inhibidores de la ECA. Si se utiliza un diurético pueden aumentar la toxicidad del litio.

Uso en Embarazo y lactancia:

Consultar al médico antes de tomar el medicamento. No se recomienda el uso en el primer trimestre de embarazo y está contraindicado en el segundo y tercer trimestre de embarazo.

Si se administra durante el segundo y tercer trimestre los inhibidores de enzimas de conversión y de la angiotensina (al que pertenece el captopril) puede causar daño y muerte fetal. Si se detecta embarazo, la administración de este medicamento debe ser suspendida lo antes posible.

Lactancia: No debe administrarse durante la lactancia

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Durante el tratamiento de la presión arterial elevada puede verse reducida su capacidad de conducir y utilizar maquinas, especialmente al comienzo del tratamiento, cuando se modifica la dosis o se ingiere alcohol, No conducir ni utilizar maquinarias si observa que el medicamento le produce alguna incapacidad para realizar estas funciones.

Sobredosis:

Si se ha tomado más Captopril 25 mg de lo indicado consultar inmediatamente al médico. Los síntomas de sobredosis incluyen hipotensión severa, shock, estupor, bradicardia (enlentecimiento del ritmo cardiaco), alteraciones electrolíticas y fallo renal. Si olvidó tomar la dosis del día debe tomarla tan pronto recuerde en el mismo día. Si no toma su comprimido un día, tome su dosis normal el día siguiente. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Propiedades farmacodinámicas:

Grupo farmacoterapéutico: Antihipertensivo.

Grupo ATC: C09AA01.

El mecanismo de acción de captopril aún no ha sido completamente dilucidado. Sus efectos benéficos en la hipertensión y en la insuficiencia cardiaca parecen ser sobretodo el resultado de la supresión del sistema renina-angiotensina-aldosterona.

Sin embargo, no existe una correlación consistente entre los niveles de renina y la respuesta al fármaco. La renina, una enzima sintetizada en los riñones, es liberada a la circulación, donde actúa un sustrato de globulina plasmática para producir angiotensina I, un decapeptido relativamente inactivo. La angiotensina I, es convertida por la enzima convertidora de la angiotensina (ECA) en angiotensina II, una sustancia vasoconstrictora endógena potente. La angiotensina II también estimula la secreción de aldosterona por la corteza suprarrenal, contribuyendo con esto a la retención de sodio y líquidos.

Captopril evita la conversión de angiotensina I en angiotensina II por la inhibición de la ECA, una peptidil-dipeptido-carboxihidrolasa. Esta inhibición ha sido demostrada tanto en personas sanas como en animales, mostrando que la elevación de la presión sanguínea producida por la administración exógena de la angiotensina I fue atenuada o abolida por captopril. En estudios con animales, no se alteró las respuestas presoras de otros agentes, incluyendo a la angiotensina II y a la norepinefrina, indicando especificidad de acción.

La ECA es idéntica a la "bradicinasa", captopril también puede interferir con la degradación del péptido vasopresor, bradicinina. Las concentraciones aumentadas de bradicinina o prostaglandina E₂, pueden también desempeñar un papel en el efecto terapéutico de captopril.

La inhibición de la ECA produce la disminución de la angiotensina II plasmática y el aumento de la actividad de la renina plasmática (ARP), esto último como resultado de la pérdida de la retroalimentación negativa sobre la liberación de renina causada por la disminución de la angiotensina II. La reducción de esta produce la disminución de la secreción de aldosterona y como resultado pueden presentarse pequeñas elevaciones de potasio sérico junto con la pérdida de sodio y líquidos.

Los efectos antihipertensivos persisten durante un mayor periodo que la inhibición demostrable de la ECA circundante. No se sabe si la ECA presente en el endotelio vascular es inhibida durante mayor tiempo que la ECA de la sangre circundante.

La administración de captopril produce disminución de la resistencia arterial periférica en pacientes hipertensos, sin cambios en el gasto cardiaco con un aumento del mismo. Hay un incremento en el flujo sanguíneo renal después de la administración de captopril y la tasa de filtración glomerular usualmente permanece inalterada.

La disminución de la presión sanguínea alcanza su nivel máximo generalmente a los 60-90 minutos después de la administración oral de una dosis individual de captopril. La duración del efecto está relacionada con la dosis. La disminución de la presión sanguínea puede ser progresiva, de tal forma que para lograr efectos terapéuticos máximos se pueden requerir de varias semanas de tratamiento.

Los efectos de la disminución de la presión sanguínea de captopril y de los diuréticos de ASA son aditivos. En contraste, el captopril y los betabloqueadores tienen un efecto menos aditivo.

La presión sanguínea disminuye en el mismo grado tanto en la posición de pie como en la supina. Los efectos ortostáticos y la taquicardia son poco frecuentes pero pueden presentarse en pacientes con disminución del volumen sanguíneo. La suspensión brusca de captopril no se ha asociado con un aumento rápido de la presión sanguínea.

En pacientes con insuficiencia cardiaca se ha observado disminución significativa de las resistencias periféricas (vasculares sistémicas), y de la presión arterial (post-carga), disminución de la presión capilar pulmonar en cuña (precarga) y de las resistencias vasculares pulmonares, aumento del gasto cardiaco y aumento en el tiempo de tolerancia al

ejercicio (TTE). Estos efectos hemodinámicos y clínicos ocurren después de la primera dosis y parecen persistir mientras dure el tratamiento.

Estudios controlados con placebo de 12 semanas de duración en pacientes que respondieron adecuadamente a diuréticos o a digital no muestran tolerancia a los efectos benéficos en el TTE se mantiene. Se ha observado mejoría clínica en algunos pacientes en los que los efectos hemodinámicos fueron mínimos.

Estudios en animales muestran que captopril no cruza la barrera hematoencefálica en grado apreciable.

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

Absorción:

La absorción de una dosis de captopril administrada por vía oral es de 70 a 75%, la concentración plasmática máxima de captopril inalterado es de 800 ± 75 ng/mL, aproximadamente 55.8%, y es alcanzada en 4.8 minutos. La concentración plasmática máxima total de captopril y sus metabolitos es 1580 ± 90 ng/mL y es alcanzada en 63 ± 4.8 min.

La presencia de alimentos en el tracto gastrointestinal reduce la absorción de captopril en un 30-40%, por lo que se debe administrar una hora antes de ingerir alimentos o 2 horas después de haberlo hecho.

Distribución:

Captopril se une a proteínas plasmáticas en un 25-30% y su volumen de distribución, en voluntarios sanos, es de 0.7 L/kg.

El efecto hemodinámico hipotensor de captopril se inicia 15 minutos después de la administración por vía oral, su máximo efecto se presenta entre los 60-90 min, para declinar en un lapso de 5 a 5.30 horas.

Biotransformación:

Aproximadamente, el 50% de captopril es metabolizado, dando origen a dos metabolitos inactivos: dímero bisulfito de captopril y bisulfito de cisteína de captopril.

Eliminación:

El 95% de la dosis absorbida se elimina vía renal, siendo 40-50% como captopril y el resto como sus metabolitos.

La vida media de eliminación es aproximadamente 1.54 horas; en pacientes con insuficiencia renal se incrementa importantemente a partir de una depuración de creatinina de 30 ml/min o menos.

Captopril se distribuye en la leche materna a una concentración de 4.7 ng/ml después de 4 horas de la última dosis de captopril (100 mg tres veces al día durante 2 días).

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 17 de octubre de 2017.