

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	CAPTOPRIL
<b>Forma farmacéutica:</b>	Tableta
<b>Fortaleza:</b>	25 mg
<b>Presentación:</b>	Estuche por 2, 3, 4 ó 10 blísteres de PVC/AL con 10 tabletas cada uno.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	APEX DRUG HOUSE, Mumbai, India.
<b>Fabricante, país:</b>	APEX DRUG HOUSE, Daman, India.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-20-005-C09
<b>Fecha de Inscripción:</b>	20 de febrero de 2020
<b>Composición:</b>	
Cada tableta contiene:	
Captopril	25,0 mg*
*Se añade un 3% de exceso	
Lactosa monohidratada	50,75 mg
<b>Plazo de validez:</b>	36 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

### Indicaciones terapéuticas:

Captopril se indica en el tratamiento de la hipertensión, tratamiento de la insuficiencia cardiaca crónica, en combinación con diurético y cuando sea apropiado con digitálicos y betabloqueadores, 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 anteriores con inhibidores ECA).  
Hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta con dificultad para respirar).

Padecimiento de angiodema idiopático hereditario.

Embarazadas especialmente en el 2do y 3er trimestre del embarazo.

Lactancia.

### 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.

Hipotensión (mareos, o desvanecimiento, especialmente al estar de pie).

Vómitos o diarreas persistentes o intensas.

Alguna enfermedad del corazón, hígado o 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.

Sigue 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 cardiacos: 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, dolor 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 e ictericia, hepatitis 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, 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: dolores musculares y articulares.

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, aumento de volumen de las mamas en el hombre.

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

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

### **Posología y modo de administración:**

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

Insuficiencia cardíaca crónica: Dosis inicial recomendada de 6,25 a 12,5 mg dos o tres veces al día. El médico 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: La dosis inicial recomendada para tratamiento de los problemas renales en pacientes con diabetes tipo I es de 75 a 100 mg al día, administrados en varias dosis diarias.

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 es 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 alteraciones orgánicas se deben 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.

Algunos medicamentos pueden interactuar con el Captopril 25 mg, en esos casos puede necesitarse un cambio de dosis o la interrupción del tratamiento con alguno de ellos. Es importante que informe a su médico si toma alguno de los siguientes fármacos: diuréticos, medicamentos que contienen potasio, hipotensores, antidiabéticos, antiinflamatorios, litio, antidepresivos tricíclicos/antipsicóticos, simpaticomiméticos, alopurinol, procainamida, citostáticos, inmunodepresores o medicamentos para el tratamiento del infarto agudo de miocardio.

### **Uso en Embarazo y lactancia:**

Embarazo:

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, 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.

Ante una sobredosis aplicar las medidas generales.

### **Propiedades farmacodinámicas:**

ATC: C09AA Inhibidores de la ECA, monodrogas

#### **Acción terapéutica:**

La reducción de la presión arterial es usualmente de 60 a 90 minutos después de la administración de una sola dosis de Captopril. La duración de su efecto está relacionada a la dosis. La reducción de la presión sanguínea puede ser progresiva, por lo tanto, para alcanzar su efecto terapéutico máximo, pueden pasar varias semanas. Los efectos en reducción de la presión arterial del captopril y de los diuréticos del tipo tiazidas son acumulativos.

En pacientes con hipertensión, el Captopril causa una reducción en la presión arterial ortostática sin inducir a ningún incremento compensatorio en la frecuencia cardíaca, ni a la retención de agua y sodio.

En las investigaciones hemodinámicas, el Captopril causa una marcada reducción en la resistencia vascular periférica. En general, no hay cambios relevantes en el flujo renal plasmático o en el índice de filtración glomerular. En muchos pacientes, el efecto hipotensor comienza alrededor de 15 a 30 minutos después de la administración oral de Captopril; el efecto máximo se alcanza después de 60 a 90 minutos. La reducción máxima de la presión sanguínea con una dosis definida de Captopril fue visible después de 3 a 4 semanas.

En la dosis recomendada, el efecto antihipertensivo persiste aún durante tratamientos largos. Suspender el tratamiento de Captopril no causa ningún efecto rápido en el incremento progresivo de la presión arterial (rebote). El tratamiento de la hipertensión con Captopril tiende además a disminuir la hipertrofia ventricular izquierda.

Las investigaciones hemodinámicas en pacientes con fallos cardiovasculares mostraron que el Captopril produce una reducción en la resistencia periférica sistémica y una elevación en la capacidad de llenado venoso. Esto resulta en una reducción en la pre-carga y en la post-carga del corazón (reducción en la presión de llenado ventricular). Además, se observaron durante el tratamiento con Captopril, el aumento del rendimiento cardiaco, el índice de trabajo cardiovascular y la capacidad de ejercicio. En extenso estudio realizado con pacientes con disfunción ventricular izquierda, a los cuales se les suministró placebo controladamente (FEVI  $\leq$  40%) después de un infarto del miocardio, se demostró que el Captopril (iniciado entre el 3er y 16vo día después del infarto), prolongó el tiempo de supervivencia y redujo la mortalidad cardiovascular y además demostró una reducción en el desarrollo de fallo cardiaco sintomático y una reducción en la hospitalización necesaria del paciente comparado con el de placebo. No obstante, se observó una reducción en el reinfarto de los pacientes en la necesidad de revascularización y o en la necesidad de medicación adicional con diuréticos y/o digitálicos o el incremento de las dosis comparadas con el placebo.

Se realizó otro estudio amplio con placebo controlado en pacientes con infarto del miocardio mostró que el captopril (dado en las 24 horas del evento y por una duración de 1 mes), reduce significativamente el riesgo de mortalidad después de 5 semanas, comparado con el

placebo. Se detectó el efecto favorable del captopril en la mortalidad total aún después de 1 año. No se encontraron efectos negativos en cuanto a la mortalidad temprana en el primer día de tratamiento.

Los efectos cardio-protectores del Captopril se observan independientemente de la edad o el género, la localización del infarto y los tratamientos concomitantes con probada eficiencia durante el periodo post-infarto (agentes trombolíticos, beta-bloqueadores y ácido acético salicílico).

Captopril es inhibidor altamente específico y competitivo de la enzima angiotensina convertidora de angiotensina I (Inhibidores ECA).

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

Captopril es un agente oralmente activo que no requiere biotransformación para su actividad. La absorción promedio mínima es aproximadamente 75 %. Las concentraciones pico plasmáticas se alcanzan en 60 a 90 minutos. La presencia de alimentos en el tracto gastrointestinal reduce la absorción en alrededor de 30 a 40 %. Aproximadamente del 25 al 30 % del medicamento en circulación se liga a las proteínas del plasma.

La semivida de eliminación aparente del captopril intacto en sangre es aproximadamente de 2 horas. Más del 95 % de la dosis absorbida se elimina por la orina en 24 horas; el 40 al 50 % como medicamento inalterado y el resto son metabolitos inactivos de disulfide (captopril disulfide y captopril cisteína disulfide). Podría resultar en acumulación del medicamento con la función renal dañada. Por lo tanto, en pacientes con daño renal la dosis debe reducirse y/o prolongar los intervalos de dosis.

Los estudios en animales indican que el captopril no cruza la barrera hematoencefálica.

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

No procede

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 20 de febrero de 2020.