

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### **captópril cínfa 25 mg comprimidos EFG**

#### **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 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 captópril cínfa y para qué se utiliza
2. Antes de tomar captópril cínfa
3. Cómo tomar captópril cínfa
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de captópril cínfa
6. Información adicional

#### **1. Qué es captópril cínfa y para qué se utiliza**

captópril cínfa es un medicamento que pertenece al grupo de los llamados inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (inhibidores de la ECA). Captópril produce una relajación de los vasos sanguíneos y reduce la presión arterial.

captópril cínfa está indicado en:

- Tratamiento de la presión arterial elevada (hipertensión arterial)
- Tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica, en combinación con diuréticos y cuando sea apropiado con medicamentos digitálicos y betabloqueantes
- Infarto de miocardio
- Tratamiento de los problemas renales en pacientes con diabetes tipo I (nefropatía diabética tipo I).

#### **2. Antes de tomar captópril cínfa**

##### **No tome captópril cínfa**

- Si es alérgico (hipersensible) al captópril o a cualquiera de los demás componentes de captópril cínfa
- 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 captópril (inhibidores de la ECA)
- Si padece angioedema idiopático o hereditario
- Si tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskirén
- Si está embarazada de más de 3 meses (también es mejor evitar captópril al principio del embarazo -

ver sección embarazo).

### **Tenga especial cuidado con captopril cinfa**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar captopril cinfa.

- Si presenta hinchazón de los brazos, las piernas, la cara, los labios, la lengua y/o la garganta con dificultad al tragar o respirar (angioedema)
- Cuando presente cualquier signo de infección (como dolor de garganta o fiebre) que no responda con rapidez al tratamiento habitual Si manifiesta una presión arterial baja (esto se puede manifestar como mareos o desvanecimientos, especialmente al estar de pie)
- Si presenta vómitos o diarrea intensos o persistentes
- Si padece alguna enfermedad del corazón, del hígado, de los riñones o diabetes
- Si está sometido, o va a estarlo, a procedimientos de desensibilización por alergia a las picaduras de abejas o avispa
- Si se está sometiendo a hemodiálisis o aféresis dado que pueden aparecer reacciones al tipo de membrana utilizada
- Si padece alguna enfermedad del colágeno
- Si sigue una dieta baja en sal
- Si durante el tratamiento aparece tos
- Se debe evitar la sudoración excesiva y la deshidratación que pueden conducir a una caída brusca en la presión arterial
- Si va a someterse a una intervención quirúrgica o recibir anestésicos, informe a su médico de que está tomando captopril cinfa
- Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta (hipertensión):
  - un antagonista de los receptores de angiotensina II (ARA) (también conocidos como “sartanes” – por ejemplo valsartán, telmisartán, irbesartán), en particular si sufre problemas renales relacionados con la diabetes.
  - aliskirén

Puede que su médico le controle la función renal, la presión arterial y los niveles de electrolitos en la sangre (por ejemplo, potasio), a intervalos regulares.

Ver también la información bajo el encabezado “No tome captopril cinfa”.

- Si es de raza negra, ya que como ocurre con otros medicamentos utilizados para disminuir la presión arterial, este medicamento puede ser menos efectivo en los pacientes de raza negra
- Debe informar a su médico si cree que está embarazada (o pudiera estarlo). No se recomienda captopril cinfa al principio del embarazo y no debe tomarse si está embarazada de más de 3 meses, ya que puede causar graves daños a su bebé si se utiliza en esta etapa (ver sección embarazo).

Si alguno de estos casos es aplicable a usted, informe a su médico. Su médico lo tendrá en cuenta durante el tratamiento con captopril cinfa.

Evite exponerse al sol (aun estando nublado) y a lámpara de rayos ultravioleta (UVA), mientras use este medicamento.

### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Ciertos medicamentos pueden interactuar con captopril cinfa. 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
- alopurinol (medicamento empleado para tratar los ataques de gota)
- procainamida (medicamento usado para alteraciones del ritmo cardíaco)
- agentes citostáticos o inmunodepresores
- medicamentos para el tratamiento de infarto agudo de miocardio.

Puede que su médico deba modificar su dosis y/o tomar otras precauciones:

Si está tomando un antagonista de los receptores de angiotensina II (ARA) o aliskirén (ver también la información bajo los encabezados “No tome captopril cinfa” y “Tenga especial cuidado con captopril cinfa”).

### **Toma de captopril cinfa con los alimentos y bebidas**

captopril cinfa puede ser administrado con o sin alimentos.

Informe a su médico si toma suplementos de potasio o ingiere una dieta rica en potasio.

### **Pacientes de edad avanzada**

captopril cinfa puede utilizarse en pacientes de edad avanzada, sin embargo como ocurre con otros agentes antihipertensivos, en estos pacientes, se debe iniciar el tratamiento con dosis inferiores (ver apartado “Cómo tomar”).

### **Población pediátrica y adolescentes**

La eficacia y seguridad de captopril no se ha establecido completamente. El uso de captopril en niños y adolescentes se debe iniciar bajo estrecha supervisión médica.

### **Embarazo y lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

#### **Embarazo**

Debe informar al médico si cree que está embarazada (o pudiera estarlo). Normalmente su médico le aconsejará que deje de tomar captopril cinfa antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le aconsejará tomar otro medicamento distinto de captopril. No se recomienda captopril cinfa durante el embarazo y no debe tomarse si está embarazada de más de 3 meses, ya que puede causar graves daños a su bebé si se utiliza a partir del tercer mes del embarazo.

#### **Lactancia**

Informe a su médico si está en el periodo de lactancia o a punto de comenzar la lactancia. No se recomienda tomar al mismo tiempo captopril y la lactancia materna, en los recién nacidos

(en las primeras semanas después del nacimiento), y especialmente los bebés prematuros. En el caso de bebés mayores su médico le aconsejará sobre los beneficios y los riesgos de la administración de captopril durante la lactancia, en comparación con otros tratamientos.

### **Conducción y uso de máquinas**

Observe su respuesta a la medicación porque 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 captopril cinfa**

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 captopril cinfa**

Siga exactamente las instrucciones de administración de captopril cinfa indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con captopril cinfa. No suspenda el tratamiento antes, ya que podría empeorar su enfermedad.

Su médico establecerá la dosis adecuada para usted y realizará los ajustes que considere oportunos, ya que la dosificación debe ser individualizada.

#### ***Adultos***

##### ***Tratamiento de la presión arterial elevada***

La dosis inicial recomendada 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.

##### ***Tratamiento de la insuficiencia cardiaca crónica***

La dosis inicial recomendada 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.

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

La dosis habitual es una dosis de prueba de 6,25 mg. Su médico puede aumentar gradualmente la dosis hasta un máximo de 150 mg al día.

##### ***Nefropatía diabética tipo I***

La dosis inicial recomendada es de 75-100 mg al día, administrados en varias tomas diarias.

#### ***Población pediátrica:***

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 ese medicamento en niños y adolescentes se debe iniciar bajo estrecha supervisión médica.

#### ***Personas de edad avanzada:***

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

***Pacientes con insuficiencia renal:***

Se deben administrar dosis inferiores a las recomendadas.

Si estima que la acción de captopril cinfa es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

**Forma de administración:**

Trague los comprimidos con agua, independientemente de la toma de alimentos.

**Si toma más captopril cinfa del que debiera**

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Los síntomas más frecuentes en caso de sobredosis incluyen hipotensión grave, shock, estupor, bradicardia (enlentecimiento del ritmo cardiaco), alteraciones electrolíticas y fallo renal.

**Si olvidó tomar captopril cinfa**

En caso de olvido de una dosis, tome el medicamento lo antes posible, continuando de la forma prescrita, sin embargo si está próxima la siguiente dosis, es mejor que no tome la dosis olvidada y espere a la siguiente. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

**Si interrumpe el tratamiento con captopril cinfa**

No suspenda el tratamiento antes, ya que podría empeorar su enfermedad.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pégunte a su médico o farmacéutico.

**4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, captopril cinfa puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos se clasifican en: muy frecuentes (afecta a más de 1 de cada 10 pacientes), frecuentes (afecta a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes), poco frecuentes (afecta a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes), raros (afecta a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes), muy raros (afecta a menos de 1 de cada 10.000 pacientes) y de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Los efectos encontrados para captopril han sido:

**Trastornos de la sangre:**

*Muy raros:* alteraciones en el recuento de las células sanguíneas, afecciones de los ganglios linfáticos, enfermedades autoinmunes.

**Trastornos del metabolismo y de la nutrición:**

*Raros:* anorexia (pérdida del apetito).

*Muy raros:* cambios en su análisis de sangre relativos al recuento de potasio y glucosa.

**Trastornos psiquiátricos:**

*Frecuentes:* trastornos del sueño.

*Muy raros:* confusión, depresión.

**Trastornos del sistema nervioso:**

*Frecuentes:* alteración del gusto, mareos.

*Raros:* sensación de sueño, dolor de cabeza y sensación de hormigueo.

*Muy raros:* desfallecimiento, desmayos.

**Trastornos oculares:**

*Muy raros:* visión borrosa.

**Trastornos cardíacos:**

*Poco frecuentes:* taquicardia, angina de pecho, palpitaciones.

*Muy raros:* parada cardíaca, shock cardiogénico.

**Trastornos vasculares:**

*Poco frecuentes:* hipotensión, síndrome de Raynaud (crisis de palidez seguidas de cianosis y rubicundez, que se presenta en los dedos de la mano), enrojecimiento, palidez.

**Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:**

*Frecuentes:* tos y dificultad al respirar.

*Muy raros:* alteraciones respiratorias.

**Trastornos gastrointestinales:**

*Frecuentes:* náuseas, vómitos, irritación gástrica, dolor abdominal, diarrea, estreñimiento, sequedad de boca.

*Raros:* lesiones en la boca.

*Muy raros:* inflamación de la lengua, úlcera de estómago, pancreatitis.

**Trastornos hepatobiliares:**

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

**Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:**

*Frecuentes:* picor con o sin erupción cutánea, erupción cutánea y caída de cabello.

*Poco frecuentes:* hinchazón de los brazos, las piernas, la cara, los labios, la lengua y/o la garganta.

*Muy raros:* aparición de ampollas acompañadas de picor, síndrome de Stevens-Johnson, sensibilidad a la luz, enrojecimiento de la piel, descamación de la piel.

**Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:**

*Muy raros:* dolor muscular, dolor de las articulaciones.

**Trastornos renales y urinarios:**

*Raros:* trastornos de la función renal incluyendo fallo renal y alteraciones en la eliminación de la orina.

### **Trastornos del aparato reproductor y de la mama:**

*Muy raros:* impotencia, desarrollo anormal de las mamas en el hombre.

### **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración**

*Poco frecuentes:* dolor torácico, fatiga, malestar.

*Muy raros:* fiebre.

### **Exploraciones complementarias**

*Muy raros:* alteraciones en el recuento de las células sanguíneas en el análisis de sangre.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

## **5. Conservación de captopril cinfa**

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

No conservar a temperatura superior a 30°C.

### **Caducidad**

No utilice captopril cinfa 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. 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 captopril cinfa**

-El principio activo es captopril. Cada comprimido contiene 25 mg de captopril.

-Los demás componentes son celulosa microcristalina, lactosa, almidón de maíz, ácido esteárico y sílice coloidal anhidra.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

captopril cinfa 25 mg se presenta en forma de comprimidos de color blanco, cilíndricos, biconvexos, bitorneados y con la inscripción C25C. Cada envase contiene 60 comprimidos.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

Laboratorios Cinfa, S.A.

C/ Olaz-Chipi, 10 - Polígono Industrial Areta.

31620 Huarte - Pamplona (Navarra)-España

### **Este prospecto ha sido revisado en Mayo de 2016**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

[www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es)