

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Captopril pensa 12,5 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 Captopril Pensa 12,5 mg comprimidos y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Captopril Pensa 12,5 mg comprimidos
3. Cómo tomar Captopril Pensa 12,5 mg comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Captopril Pensa 12,5 mg comprimidos
6. Información adicional

1. Qué es Captopril Pensa 12,5 mg comprimidos y para qué se utiliza

Captopril Pensa 12,5 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.

Captopril Pensa 12,5 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 Captopril Pensa 12,5 mg comprimidos

No tome Captopril Pensa 12,5 mg

- si es alérgico (hipersensible) al captopril o a cualquiera de los demás componentes de Captopril Pensa 12,5 mg comprimidos
- 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 Pensa
- si padece angioedema idiopático o hereditario
- si se encuentra embarazada (sobre todo si se encuentra en el segundo o tercer trimestre de embarazo)
- si está en período de lactancia

Tenga especial cuidado con Captopril Pensa 12,5 mg

- 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),
- si presenta cualquier signo de infección (como dolor de garganta o fiebre) que no responda con rapidez al tratamiento habitual,
- si tiene la presión arterial baja (esto se puede manifestar como mareos o desvanecimientos, especialmente al estar de pie),
- si sufre 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 (procedimientos de separación sanguínea) dado que pueden aparecer reacciones al tipo de membrana utilizada,
- si padece alguna enfermedad del colágeno,
- si sigue una dieta baja en sal,
- si tiene 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 Captopril Pensa 12,5 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 hubieran ocurrido alguna vez.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Ciertos medicamentos pueden interactuar con Captopril. 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
- procainamida (medicamento usado para alteraciones del ritmo cardíaco)
- agentes citostáticos o inmunodepresores
- medicamentos para el tratamiento de infarto agudo de miocardio

Toma de Captopril Pensa 12,5 mg con los alimentos y bebidas:

Captopril Pensa 12,5 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 utilizar cualquier medicamento.

Embarazo

No se recomienda el uso de Captopril Pensa 12,5 mg en el primer trimestre del embarazo y está contraindicado en el segundo y tercer trimestre de embarazo.

Si se administran durante el segundo y tercer trimestre del embarazo, los inhibidores del enzima de conversión 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.

Lactancia

Captopril Pensa 12,5 mg no debe administrarse 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 Captopril Pensa 12,5 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 Captopril Pensa 12,5 mg comprimidos

Siga exactamente las instrucciones de administración de Captopril Pensa 12,5 mg indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Posología

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 cardiaca 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 ó 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 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 Captopril Pensa 12,5 mg es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Su médico se indicará la duración del tratamiento con Captopril Pensa 12,5 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.

Forma de administración

Los comprimidos deben tragarse con agua y pueden administrarse con o sin alimentos.

Si Vd. toma más Captopril Pensa 12,5 mg del que debiera

Si ha tomado más Captopril Pensa de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico. Los síntomas de sobredosis incluyen hipotensión severa, shock, estupor, bradicardia (enlentecimiento del ritmo cardiaco), alteraciones electrolíticas y fallo renal.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 915 620 420.

Si olvidó tomar Captopril Pensa 12,5 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.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Captopril Pensa 12,5 mg puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

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 de 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 o taquiarritmia (aumento del ritmo cardíaco), dolor en el 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, inflamación del páncreas.

Trastornos hepato biliares:

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 Steven Johnson, sensibilidad a la luz, enrojecimiento de la piel, descamación de la piel.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo:

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 orina.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama:

muy raros: impotencia, volumen excesivo 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 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 Captopril Pensa 12,5 mg comprimidos

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

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Conservar en el envase original.

Mantener el envase perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.

No utilice Captopril Pensa 12,5 mg después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. 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. 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 Pensa 12,5 mg

- El principio activo es captopril. Cada comprimido contiene 12,5 mg de captopril.
- Los demás componentes son lactosa, celulosa microcristalina, almidón de maíz y ácido esteárico.

Aspecto del producto y contenido del envase

Captopril Pensa 12,5 mg se presenta en forma de comprimidos blancos en forma de corazón y ranurados por las dos caras . Cada envase contiene 20 comprimidos.

Otras presentaciones

Captopril Pensa 25 mg comprimidos EFG: envase conteniendo 60 comprimidos.

Captopril Pensa 50 mg comprimidos EFG: envase conteniendo 30 comprimidos

Captopril Pensa 100 mg comprimidos EFG: envase conteniendo 15 comprimidos

Titular de la autorización de comercialización

Pensa Pharma, S.A.

c/ Jorge Comín (médico pediatra), 3 - bajos

46015 Valencia

Responsable de la fabricación

Laboratorios Dr. Esteve, S.A. c/ Sant Martí s/n. Polígono Industrial La Roca

08107 Martorelles (Barcelona)

Este prospecto ha sido aprobado en Abril 2011