Prospecto: información para el usuario

captopril cinfa 50 mg comprimidos EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- 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 solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es captopril cinfa y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar captopril cinfa
3. Cómo tomar captopril cinfa
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de captopril cinfa
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es captopril cinfa y para qué se utiliza

captopril cinfa es un medicamento 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 cinfa está indicado en:

- Tratamiento de la presión arterial elevada (hipertensión arterial)
- Tratamiento de la insuficiencia cardiaca crónica (cuando el corazón no bombea la sangre de forma adecuada), en combinación con diuréticos y cuando sea apropiado con medicamentos digitálicos y betabloqueantes
- Después de un infarto de miocardio (ataque cardíaco)
- Tratamiento de los problemas renales en pacientes con diabetes tipo I (nefropatía diabética tipo I).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar captopril cinfa

No tome captopril cinfa

- Si es alérgico al captopril o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- 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.
- 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 (sobre todo si se encuentra en el segundo o tercer trimestre de embarazo).

Advertencias y precauciones

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

- Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta (hipertensión):

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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".

Tenga especial cuidado con captopril

- 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) o tiene un historial de angioedema. El riesgo de presentar estos síntomas tras el tratamiento con captopril es mayor en pacientes de raza negra.
- Dolor abdominal, con o sin náuseas o vómitos (potenciales síntomas de angioedema intestinal).
- 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 avispas.
- 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 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.
- 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.

Consulte a su médico, incluso si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubiera ocurrido alguna vez.

Pacientes de edad avanzada

Captopril 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").

Niños 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.

Otros medicamentos y captopril cinfa

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.
Ciertos medicamentos pueden interaccionar 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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- medicamentos que contienen potasio
- medicamentos que disminuyen la presión arterial
- antidiabéticos
- antiinflamatorios
- litio (medicamento usado en algunos tipos de depresión)
- antidepresivos tricíclicos/antipsicóticos
- simpaticomiméticos o agentes que afectan a la actividad del sistema nervioso simpático
- alfabloqueantes
- alopurinol (medicamento empleado para tratar los ataques de gota)
- procainamida (medicamento usado para alteraciones del ritmo cardiaco)
- 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 "Advertencias y precauciones").

Toma de captopril cinfa con alimentos y bebidas
Captopril 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 captopril durante el primer trimestre del embarazo y está contraindicado en el segundo y tercer trimestre del embarazo. Informe inmediatamente a su médico si piensa que puede estar embarazada. Si se administran durante el segundo y tercer trimestre del embarazo, los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (grupo al que pertenece captopril) pueden causar daño y muerte fetal. Si se detecta el embarazo, la administración de este medicamento debe ser suspendida lo antes posible.

Lactancia
No se recomienda el uso de captopril 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.

captopril cinfa contiene lactosa
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 este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 para la insuficiencia cardíaca crónica (ayudar al corazón a bombear la sangre de forma adecuada) 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 y le realizará un seguimiento durante las primeras semanas de tratamiento o al cambiarle la dosis.

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.

Uso en niños y adolescentes:

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. Su médico le indicará el número de tomas al día.

Pacientes de edad avanzada:

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

Pacientes con insuficiencia renal:

En los pacientes que presenten alteraciones renales, se deben administrar dosis inferiores a las recomendadas.

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

Forma de administración:

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

Los comprimidos se pueden partir en dosis iguales.

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con captopril. No suspenda el tratamiento antes, ya que sólo su médico sabe lo que le conviene.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si toma más captopril cinfa del que debe
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
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.

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

4. Posibles efectos adversos

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

Se han observado los siguientes efectos adversos:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): anorexia (pérdida de apetito), trastornos del sueño, alteración del gusto, mareos, dolor de cabeza y sensación de hormigueo, tos y dificultad al respirar, náuseas, vómitos, irritación gástrica, dolor abdominal, diarrea, estreñimiento, sequedad de boca, úlcera de estómago, picor con o sin erupción cutánea (a veces con fiebre, dolor articular y eosinofilia), erupción cutánea y caída de cabello.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): taquicardia o taquiarritmia (aumento del ritmo cardíaco), dolor en el pecho, palpitaciones, hipotensión, síndrome de Raynaud (crisis de palidez seguidas de cianosis y rubicundez, que se presenta en los dedos de la mano), enrojecimiento, palidez, hinchazón de los brazos, las piernas, la cara, los labios, la lengua y/o la garganta, dolor torácico, fatiga, malestar.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): sensación de sueño, lesiones en la boca, angioedema intestinal, trastornos de la función renal incluyendo fallo renal, insuficiencia renal, y alteraciones en la eliminación de orina.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas): alteraciones en el recuento de las células sanguíneas, afecciones de los ganglios linfáticos, enfermedades autoinmunes, cambios en su análisis de sangre relativos al recuento de potasio y glucosa, confusión, depresión, accidente cerebrovascular, visión borrosa, parada cardiaca, shock cardiogénico, alteraciones respiratorias, inflamación de la lengua, inflamación del páncreas, alteración hepática y coloración amarilla de la piel, hepatitis (inflamación del hígado) incluyendo necrosis, elevaciones de las enzimas hepáticas y bilirrubina, aparición de ampollas acompañadas de picor, síndrome de Steven Johnson, sensibilidad a la luz, enrojecimiento de la piel, descamación de la piel, dolor muscular, dolor de las articulaciones, síndrome nefrótico, impotencia, volumen excesivo de las mamas en el hombre, fiebre, alteraciones en el recuento de las células sanguíneas y cambios en su 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. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

https://www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de captopril cinfa

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento 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. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. 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. Contenido del envase e información adicional

Composición de captopril cinfa

- El principio activo es captopril. Cada comprimido contiene 50 mg de captopril.
- Los demás componentes son celulosa microcristalina (E-460), lactosa, almidón de maíz, ácido esteárico y sílice coloidal anhidra.

Aspecto del producto y contenido del envase

captopril cinfa 50 mg son comprimidos de color blanco, cilíndricos, biconvexos, ranurados por una cara y con la inscripción C50C por la otra.
Se presenta en blíster constituido por una capa de aluminio y otra de PVC-PVDC. Cada envase contiene 30 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Laboratorios Cinfa, S.A.
Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta
31620 Huarte (Navarra) - España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2021
La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es/.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios