

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Captopril Qualigen 50 mg comprimidos**

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

#### **1. Qué es Captopril Qualigen y para qué se utiliza**

Captopril Qualigen 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 Qualigen está indicado en el tratamiento de:

- Presión arterial elevada (hipertensión arterial).
- Insuficiencia cardíaca crónica, en combinación con diuréticos y cuando sea apropiado con medicamentos digitálicos y betabloqueantes.
- Infarto de miocardio.
- Problemas renales en pacientes con diabetes tipo I (nefropatía diabética tipo I).

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Captopril Qualigen**

##### **No tome Captopril Qualigen:**

- si es alérgico a 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 (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 se encuentra embarazada (sobre todo si se encuentra en el segundo o tercer trimestre de embarazo) (ver apartado "Embarazo y lactancia").

- si está en período de lactancia (ver apartado "Embarazo y lactancia").

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Captopril Qualigen:

- 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 presenta vómitos o diarrea intensos o persistentes,
- si tiene 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 presenta tos.

Se debe evitar la sudoración excesiva y la deshidratación que pueden conducir a una caída brusca en la presión arterial.

### **Otros medicamentos y Captopril Qualigen**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Informe a su médico o farmacéutico 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 Qualigen**”.

Advierta a su médico de que está tomando Captopril Qualigen 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.

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 Qualigen” y “Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Captopril Qualigen”)

Ciertos medicamentos pueden interaccionar con Captopril Qualigen. 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 medicamentos:

- 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.

### **Toma de Captopril Qualigen con alimentos**

Los comprimidos deben tragarse con agua y pueden administrarse con o sin alimentos. Informe a su médico si toma suplementos de potasio o ingiere una dieta rica en potasio.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No se recomienda el uso de Captopril Qualigen 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.

Captopril Qualigen 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.

### **Captopril Qualigen 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 Qualigen

Siga exactamente las instrucciones de administración de Captopril Qualigen indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Recuerde tomar su medicamento.

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

La dosificación debe ser individualizada por lo que su médico establecerá la dosis adecuada para usted y realizará los ajustes que considere oportunos.

#### **Adultos**

##### 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.

##### Insuficiencia cardiaca crónica

La dosis inicial recomendada es de 6,25-12,5 mg dos ó tres veces al día. Su médico puede aumentar gradualmente la dosis hasta un máximo de 50 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.

#### **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.

#### **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**

Se deben administrar dosis inferiores a las recomendadas.

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

#### **Si toma más Captopril Qualigen del que debe**

Si usted ha tomado más Captopril Qualigen de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

Los síntomas más frecuentes en caso de sobredosis incluyen hipotensión grave, 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 Qualigen**

Tome la dosis tan pronto como lo recuerde en el mismo día. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **4. Posibles efectos adversos**

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

La clasificación de los efectos adversos se basa en las siguientes frecuencias:

Muy frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

Frecuentes (pueden afectar a menos de 1 de cada 10 personas)

Poco frecuentes (pueden afectar a menos de 1 de cada 100 personas)

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

Muy raras (pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 personas)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Se han observado los siguientes efectos adversos:

##### **Trastornos de la sangre y del sistema linfático**

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

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

*Raras:* anorexia (pérdida de apetito).

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

##### **Trastornos psiquiátricos**

*Frecuentes:* trastornos del sueño.

*Muy raras:* confusión, depresión.

##### **Trastornos del sistema nervioso**

*Frecuentes:* alteración del gusto, mareos.

*Raras:* sensación de sueño, dolor de cabeza y sensación de hormigueo

*Muy raras:* desfallecimiento, desmayos.

##### **Trastornos oculares**

*Muy raras:* visión borrosa.

##### **Trastornos cardiacos**

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

*Muy raras:* 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 raras:* alteraciones respiratorias.

### **Trastornos gastrointestinales**

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

*Raras:* lesiones en la boca.

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

### **Trastornos hepato biliares**

*Muy raras:* 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 raras:* 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 conjuntivo**

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

### **Trastornos renales y urinarios**

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

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

*Muy raras:* 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 raras:* fiebre.

### **Exploraciones complementarias**

*Muy raras:* 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. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano [www.notificaram.es](http://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 Qualigen

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

Conservar en el envase original y mantener el envase perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad. No conservar a temperatura superior a 30°C.

No utilice Captopril Qualigen 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 Qualigen

- El principio activo es captopril. Cada comprimido contiene 50 mg de captopril.
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina (E-460), almidón de maíz, almidón de maíz pregelatinizado, sílice coloidal hidratada (E-551) y ácido esteárico.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Captopril Qualigen se presenta en forma de comprimidos. Cada envase contiene 30 o 500 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

#### *Titular de la autorización de comercialización:*

Neuraxpharm Spain, S.L.U.  
Avda. Barcelona, 69  
08970 Sant Joan Despí  
Barcelona – España

#### *Responsable de la fabricación:*

Laboratorios Lesvi, S.L.  
Avda. Barcelona, 69  
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)  
España

### Fecha de la última revisión de este prospecto: septiembre 2021

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>