

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Captopril e Hidroclorotiazida ratiopharm, 50 mg e 25 mg, comprimidos

captopril e hidroclorotiazida

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, fale com o seu médico ou farmacêutico. Isto inclui eventuais efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Captopril e Hidroclorotiazida ratiopharm e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Captopril e Hidroclorotiazida ratiopharm
3. Como tomar Captopril e Hidroclorotiazida ratiopharm
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Captopril e Hidroclorotiazida ratiopharm
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Captopril e Hidroclorotiazida ratiopharm e para que é utilizado

Captopril e Hidroclorotiazida ratiopharm pertence ao grupo de medicamentos anti-hipertensivos de combinação contendo um inibidor da ECA (Enzima Conversora da Angiotensina). Captopril e Hidroclorotiazida ratiopharm contém duas substâncias activas, o captopril e a hidroclorotiazida, que reduzem a tensão arterial através de mecanismos diferentes. O captopril impede a formação de agentes hipertensivos no organismo e a hidroclorotiazida reduz a tensão arterial aumentando a eliminação de água e sais do organismo.

Captopril e Hidroclorotiazida ratiopharm é utilizado no tratamento da hipertensão quando o resultado pretendido não é obtido exclusivamente com monoterapia.

2. O que precisa de saber antes de tomar Captopril e Hidroclorotiazida ratiopharm

Não tome Captopril e Hidroclorotiazida ratiopharm

se tem alergia ao captopril, a outros inibidores da ECA, à hidroclorotiazida, a derivados da sulfonamida ou a qualquer outro componente deste medicamento (mencionados na secção 6)

se foi tratado anteriormente com um inibidor da ECA e apresentou, em qualquer momento, reacções de hipersensibilidade que se manifestaram, por exemplo, através de inchaço da face, lábios, língua e/ou laringe e foram acompanhadas por dificuldades em engolir e respirar (angioedema) ou se já teve alguma reacção semelhante por qualquer outra razão

se tem insuficiência hepática ou renal grave

se tiver mais do que 3 meses de gravidez. (Também é preferível não tomar Captopril e Hidroclorotiazida ratiopharm no início da gravidez – ver secção Gravidez)

se tem diabetes ou função renal diminuída e está a ser tratado com um medicamento que contém aliscireno para diminuir a pressão arterial
se tomou ou se toma actualmente sacubitril/valsartan, um medicamento utilizado para tratar um tipo de insuficiência cardíaca prolongada em adultos (crónica), aumentando o risco de angioedema (inchaço rápido sob a pele numa área como a garganta).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Captopril e Hidroclorotiazida ratiopharm e se qualquer um dos seguintes casos se aplicar a si:

se está a tomar diuréticos, se a sua dieta contém pouco ou nenhum sal, ou se actualmente sofre, ou sofrer durante o tratamento, de diarreia grave ou vómitos

se tem insuficiência cardíaca

se tem uma doença arterial coronária ou uma doença cerebrovascular

se tem uma estenose bilateral das artérias renais ou estenose da artéria para o único rim funcional

se tem estenose da válvula mitral ou estenose aórtica

se tem insuficiência renal, estenose arterial renal ou está submetido a diálise

se tem gota ou se a sua excreção urinária está comprometida (quantidade de urina durante 24 horas inferior a 100 ml)

se tem diabetes ou uma doença vascular do colagénio

se tem insuficiência hepática ou outra afecção do fígado

se tem encefalopatia hepática (uma perturbação cerebral associada à cirrose hepática)

se está submetido a uma terapia de dessensibilização contra toxinas de insectos

se tem uma tosse seca que dura há muito tempo

se tem inchaço provocado por uma doença vascular nervosa (angioedema)

se os seus níveis de potássio no sangue estão elevados

se sentir uma diminuição na visão ou dor ocular. Estes podem ser sintomas de acumulação de líquido na camada vascular do olho (efusão coroidal) ou um aumento da pressão no olho e podem ocorrer dentro de horas até semanas depois de tomar Captopril e Hidroclorotiazida ratiopharm. Esta situação pode originar perda permanente da visão, se não for tratada. Se já teve alergia a penicilina ou sulfonamida, pode estar em maior risco de desenvolver isso.

se está a tomar algum dos seguintes medicamentos para tratar a pressão arterial elevada:

um antagonista dos recetores da angiotensina II (ARA) (também conhecidos como sartans – por exemplo valsartan, telmisartan, irbesartan), em particular se tiver problemas nos rins relacionados com diabetes.

aliscireno

se estiver a tomar alguns dos seguintes medicamentos, o risco de angioedema (inchaço rápido sob a pele em zonas como a garganta) é acrescido:

sirolimus, everolimus, temsirolimus e outros medicamentos que pertencem à classe dos inibidores de mTOR (utilizados para evitar a rejeição de órgãos transplantados e nos casos de cancro)

racecadotril, medicamento utilizado para tratar a diarreia;

vildagliptina, medicamento utilizado para tratar a diabetes.

caso tenha tido cancro da pele ou se desenvolver uma lesão cutânea inesperada durante o tratamento. O tratamento com hidroclorotiazida, no caso particular da utilização de doses elevadas a longo prazo, pode aumentar o risco de alguns tipos de cancro da pele e do lábio (cancro da pele não-melanoma). Proteja a sua pele contra

a exposição solar e a radiação ultravioleta, enquanto estiver a tomar Captopril e Hidroclorotiazida ratiopharm.

O seu médico pode verificar a sua função renal, pressão arterial e a quantidade de eletrólitos (por exemplo, o potássio) no seu sangue em intervalos regulares.

Ver também a informação sob o título "Não tome Captopril e Hidroclorotiazida ratiopharm".

Se for um atleta profissional, preste atenção porque a hidroclorotiazida contida neste medicamento pode originar um resultado positivo num teste anti-doping.

Crianças

Não administrar Captopril e Hidroclorotiazida ratiopharm a crianças. A informação sobre segurança e eficácia de Captopril e Hidroclorotiazida ratiopharm em crianças é limitada.

Rim

Se tem insuficiência renal, é importante que não esteja a utilizar suplementos de potássio ou diuréticos poupadores de potássio durante o tratamento com captopril/hidroclorotiazida porque podem aumentar excessivamente os níveis de potássio no seu organismo.

Informe o seu médico de que está a tomar Captopril e Hidroclorotiazida ratiopharm, se necessitar de ser submetido a uma cirurgia durante o tratamento porque alguns agentes anestésicos utilizados durante a cirurgia podem provocar uma queda excessiva da tensão arterial em associação com Captopril e Hidroclorotiazida ratiopharm.

Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. Captopril e Hidroclorotiazida ratiopharm não está recomendado no início da gravidez e não deve ser tomado após o terceiro, mês de gravidez, uma vez que pode ser gravemente prejudicial para o bebé, se utilizado a partir dessa altura (ver secção gravidez).

Outros medicamentos e Captopril e Hidroclorotiazida ratiopharm

A utilização concomitante de outros medicamentos pode afectar a segurança e a eficácia deste medicamento. Por outro lado, Captopril e Hidroclorotiazida ratiopharm pode afectar a segurança e a eficácia de outros medicamentos. Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica, produtos à base de plantas e remédios naturais. Não se esqueça de informar o seu médico sobre Captopril e Hidroclorotiazida ratiopharm sempre que ele lhe prescrever outro medicamento durante o tratamento ou pouco tempo depois de o terminar.

É particularmente importante informar o seu médico se está a utilizar qualquer um dos seguintes:

suplementos de potássio (incluindo substitutos do sal), diuréticos poupadores de potássio e outros medicamentos que podem aumentar a quantidade de potássio no sangue (por exemplo, trimetoprim e cotrimoxazol para infecções causadas por bactérias; ciclosporina, um medicamento imunossupressor utilizado para prevenir a

rejeição de órgãos transplantados; e heparina, um medicamento utilizado para diluir o sangue para prevenir coágulos)
suplementos de cálcio, ou suplementos dietéticos contendo cálcio
outros agentes anti-hipertensivos (por exemplo bloqueadores beta e bloqueadores dos canais de cálcio de acção prolongada)
antagonista dos recetores da angiotensina II (ARA) ou aliscireno (agentes antihipertensivos): O seu médico pode necessitar de alterar a sua dose e/ou tomar outras precauções: se está a tomar um antagonista dos recetores da angiotensina II (ARA) ou aliscireno (ver também informações sob os títulos "Não tome Captopril e Hidroclorotiazida ratiopharm" e "Advertências e precauções")
diuréticos (medicamentos para controlar a retenção de líquidos, por exemplo tiazidas ou diuréticos da ansa)
alopurinol (para o tratamento da gota), procainamida (medicamento antiarrítmico), cortisona oral, agentes citostáticos (para o tratamento do cancro) ou medicamentos que afectem o sistema imunitário do organismo
lítio (medicamento utilizado na perturbação afectiva bipolar)
medicamentos antipsicóticos e antidepressivos tricíclicos
fármacos simpatomiméticos (utilizados para o tratamento da hipertensão, choque, insuficiência cardíaca, asma ou alergias) tais como efedrina, noradrenalina ou adrenalina
medicamentos anti-inflamatórios (AINEs)
insulina ou medicamentos antidiabéticos oraiscolestiramina ou colestipol (para reduzir o colesterol)
relaxantes musculares (por exemplo, cloreto de tubocurarina)
anfotericina B (medicamento antifúngico)
carbenoxolona (para tratamento de úlceras gástricas e duodenais)
corticosteróides (incluindo glicosteróides, por exemplo, ACTH, prednisona)
laxantes estimulantes
medicamentos para problemas cardíacos graves, incluindo trombolíticos, digoxina, betabloqueadores e/ou nitratos
carbamazepina (para o tratamento da epilepsia)
medicamentos utilizados com maior frequência para evitar a rejeição de órgãos transplantados e nos casos de cancro (sirolimus, everolimus, temsirolimus e outros medicamentos que pertencem à classe dos inibidores de mTOR). Consulte a secção "Advertências e precauções"
racecadotril (medicamento utilizado para tratar a diarreia).

Gravidez, aleitamento e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia ter um bebé, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. O seu médico irá normalmente aconselhá-la a interromper Captopril e Hidroclorotiazida ratiopharm antes de engravidar ou assim que estiver grávida e irá aconselhá-la a tomar outro medicamento em vez de Captopril e Hidroclorotiazida ratiopharm. Captopril e Hidroclorotiazida ratiopharm não está recomendado no início da gravidez e não deve ser tomado após o terceiro mês de gravidez, uma vez que pode ser gravemente prejudicial para o bebé se utilizado a partir desta altura.

Aleitamento

Deverá informar o seu médico de que se encontra a amamentar ou que pretende iniciar o aleitamento. Captopril + Hidroclorotiazida não é recomendado para mulheres que estejam a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Durante o tratamento com Captopril e Hidroclorotiazida ratiopharm pode sentir tonturas ou cansaço ocasionais que podem diminuir a sua capacidade de conduzir ou de utilizar máquinas que exijam atenção especial.

Captopril e Hidroclorotiazida ratiopharm contém lactose

Se tiver sido informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

3. Como Tomar Captopril e Hidroclorotiazida ratiopharm

Tomar Captopril e Hidroclorotiazida ratiopharm sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose do seu medicamento depende da forma como respondeu anteriormente ao captopril e/ou à hidroclorotiazida individualmente.

A dose recomendada é de 25mg de captopril e 12,5mg de hidroclorotiazida uma vez por dia. Os comprimidos devem ser tomados de manhã, aproximadamente 1 hora antes do pequeno-almoço. Esta dose pode ser aumentada pelo seu médico até 1 comprimido de Captopril e Hidroclorotiazida ratiopharm 50mg/25mg uma vez por dia.

A dose diária máxima é de 1 comprimido de Captopril e Hidroclorotiazida ratiopharm 50mg/25mg.

Posologia na insuficiência renal

A posologia depende do grau da insuficiência renal. Siga as instruções do seu médico.

Doentes idosos e diabéticos

A dose inicial habitual para doentes idosos é de 25mg de captopril e 12,5mg de hidroclorotiazida uma vez por dia, tomado de manhã, aproximadamente 1 hora antes do pequeno-almoço.

Se tomar mais Captopril e Hidroclorotiazida ratiopharm do que deveria

Se tomar mais do que deveria (sobredosagem) contacte sempre o seu médico ou o hospital mais próximo imediatamente.

Caso se tenha esquecido de tomar Captopril e Hidroclorotiazida ratiopharm

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se tiver dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis que exigem contacto imediato com um médico ou serviço de urgência

Pare de tomar Captopril e Hidroclorotiazida ratiopharm e procure cuidados médicos imediatamente caso tenha:

inchaço da face ou das extremidades, lábios, língua, boca ou membranas mucosas que podem estar associadas com falta de ar ou dificuldades em engolir (angioedema),
tonturas fortes ou desmaios,
dor abdominal intensa,
batimento cardíaco anormalmente rápido ou irregular,
icterícia (pele/olhos amarelos),
reações na pele súbitas e inexplicadas, tais como erupção na pele, sensação de ardor, pele vermelha ou descamação da pele.

Outros efeitos indesejáveis

Captopril

Frequentes (pode afectar até 1 em 10 pessoas):

tosse seca, persistente, irritante ver secção 2 "Advertências e precauções"

perturbações do sono

alteração do paladar ou boca seca

tonturas

náuseas, vômitos, irritação do estômago, dor abdominal, diarreia, prisão de ventre

erupções cutâneas com comichão, comichão sem erupções cutâneas, ou perda de cabelo

dispneia

Pouco frequentes (pode afectar até 1 em 100 pessoas):

aceleração do ritmo cardíaco ou outras alterações do ritmo cardíaco, palpitações, dor de peito

tensão arterial anormalmente baixa ver secção 2 "Advertências e precauções",

agravamento da síndrome de Raynaud (dedos brancos), vermelhidão ou palidez

cansaço ou sensação de mal-estar

inchaço local paroxístico da pele e das membranas mucosas na face, membros, lábios, língua, laringe e/ou cordas vocais (angioedema) ver secção 2 "Advertências e precauções"

Raros (pode afectar até 1 em 1.000 pessoas):

perda de apetite

sonolência, dores de cabeça

infecções na boca ou úlceras na boca

perturbações funcionais dos rins, pequena ou grande quantidade de urina, aumento da necessidade/frequência de urinar

parestesias

reação alérgica no intestino delgado (angioedema intestinal)

Muito raros (pode afectar até 1 em 10.000 pessoas):

febre inexplicável

anemia (contagem baixa dos glóbulos vermelhos que pode provocar diminuição da sua capacidade e cansaço), redução do número de determinados tipos de glóbulos brancos que pode causar infecção, garganta inflamada, febre ou hemorragia (neutropénia, agranulocitose), redução do número de todas as células sanguíneas (pancitopénia), aumento do número de um determinado tipo de glóbulos brancos

(eosinofilia), aumento dos nódulos linfáticos ou desenvolvimento de doença auto-imune (quando o sistema imunitário ataca o próprio organismo)
pequeno número de plaquetas (trombocitopenia), que pode provocar tendência para nódoas negras ou para sangrar do nariz
confusão ou depressão
perturbações da circulação no cérebro devidas à baixa tensão arterial (desmaio, paralisia)
visão turva
estreitamento das vias aéreas e falta de ar, corrimento nasal, inflamação alérgica das bolsas de ar nos pulmões ou inflamação dos pulmões
inflamação da língua, úlceras do estômago, inflamação do pâncreas, perturbações do pâncreas (caracterizadas por dores fortes no estômago e nas costas)
comprometimento da função hepática, colestase incluindo icterícia (coloração amarela dos olhos e da pele e comichão na pele), inflamação do fígado ou necrose do fígado
urticária, inchaço sob a pele, reacções graves de escamação da pele e das membranas mucosas ou sensibilidade à luz, eritema multiforme, síndrome de Stevens Johnson, dermatite exfoliativa, pênfigo
dores musculares e articulares
impotência ou aumento das mamas nos homens
proteínas na urina
alterações dos valores das análises laboratoriais: aumento do potássio sérico ou diminuição do sódio sérico (ver secção 2 "Advertências e precauções"), aumento da creatinina sérica, da bilirrubina ou dos valores das enzimas hepáticas, diminuição do número ou ausência de glóbulos brancos
Resultados anormais nos exames médicos a doenças auto-imunes.
ataque cardíaco incluindo AVC e desmaio
uma perturbação dos rins (síndrome nefrótica cutânea)

Hidroclorotiazida

Desconhecidos (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):
infecções tais como glândulas salivares inchadas (sialadenite)
anemia (contagem baixa dos glóbulos vermelhos que pode provocar diminuição da sua capacidade e cansaço), diminuição do número de glóbulos brancos (leucopenia), redução do número de determinados tipos de glóbulos brancos que pode causar infecção, dor de garganta, febre ou hemorragia (neutropenia, agranulocitose), capacidade reduzida do sangue em coagular (trombocitopenia) que pode causar hemorragia ou hematomas
depressão da medula óssea
perda de apetite (anorexia), açúcar na urina, níveis elevados de açúcar, ácido úrico (pode provocar gota) no seu sangue
desequilíbrio electrolítico (diminuição do sódio sérico e diminuição do potássio sérico), aumentos do colesterol e dos triglicéridos
agitação, depressão, perturbações do sono
formigueiro, vertigens
ver tudo amarelado, visão turva, diminuição da visão ou dor nos olhos devido a pressão elevada (possíveis sinais de acumulação de líquido na camada vascular do olho (efusão coroidal) ou glaucoma agudo de ângulo fechado)
tonturas
pressão arterial baixa, problemas cardíacos tais como, batimento cardíaco irregular
inflamação dos vasos sanguíneos
problemas pulmonares e respiratórios tais como, falta de ar

irritação gástrica, diarreia, prisão de ventre, pancreatite
icterícia, que faz com que a pele e os olhos fiquem amarelos
reações cutâneas intensas, tais como: sensibilidade da pele à luz, erupção na pele,
reações tipo lúpus eritematoso cutâneo, reactivação do lúpus eritematoso cutâneo,
reações alérgicas que causam comichão na pele e fazem com que a pele fique
vermelha (urticária), reacções anafilácticas, necrólise epidérmica tóxica
cancro da pele e do lábio (cancro da pele não-melanoma)
espasmos musculares
problemas renais
febre, fraqueza

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Captopril e Hidroclorotiazida ratiopharm

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25 °C.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o meio ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Captopril e Hidroclorotiazida ratiopharm

As substâncias activas são: captopril e hidroclorotiazida.

Cada comprimido contém 50 mg de captopril e 25 mg de hidroclorotiazida.

Os outros componentes são:

Lactose monohidratada, estearato de magnésio, amido de milho pregelatinizado, celulose microcristalina e ácido esteárico.

APROVADO EM
08-10-2021
INFARMED

Qual o aspecto de Captopril e Hidroclorotiazida ratiopharm e conteúdo da embalagem

Comprimidos brancos, redondos, marcados numa das faces.

Captopril e Hidroclorotiazida ratiopharm está disponível em embalagens com 10, 12, 20, 28, 30, 50, 60 ou 100 comprimidos e em recipientes com tampa roscada com 12, 20, 28, 30, 50, 60 ou 100 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

ratiopharm – Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda
Lagoas Park, Edifício 5-A, Piso 2,
2740-245 Porto Salvo
Portugal

Fabricante

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Espanha: Captopril/hidroclorotiazida ratiopharm 50/25 mg comprimidos
Portugal: Captopril e Hidroclorotiazida ratiopharm

Este folheto foi revisto pela última vez em