APROVADO EM
28-01-2022
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Captopril Generis 25 mg comprimidos
Captopril Generis 50 mg comprimidos
Captopril

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, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

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

1. O que é Captopril Generis e para que é utilizado

Captopril Generis pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como inibidores da enzima de conversão da angiotensina (ECA), a enzima envolvida na conversão da angiotensina I em angiotensina II. A angiotensina-II é uma substância produzida no organismo que se liga a recetores nos vasos sanguíneos, provocando o seu estreitamento, o que leva ao aumento da pressão arterial.

Captopril Generis é usado para reduzir a pressão arterial elevada (hipertensão) ou para ajudar o coração a levar o sangue a todas as partes do corpo nos doentes com insuficiência cardíaca crónica. É também usado para tratar pessoas depois de um enfarte do miocárdio para melhorar a sobrevivência e diminuir os problemas cardíacos subsequentes. O Captopril Generis pode ser usado para o tratamento da doença renal em doentes com diabetes.

2. O que precisa de saber antes de tomar Captopril Generis

Não tome Captopril Generis:
- se tem alergia ao captopril ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se tem alergia a outro inibidor da enzima de conversão da angiotensina
- se tiver mais do que três meses de gravidez. (Também é preferível não tomar Captopril Generis no início da gravidez – ver secção "Gravidez")

- se tem antecedentes de edema angioneurótico ou angioedema associado a tratamento anterior com um inibidor da ECA (pergunte ao seu médico se tiver alguma dúvida)
- 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 está a tomar sacubitril / valsartan, um medicamento utilizado em adultos para tratar um tipo de insuficiência cardíaca de longa duração (crónica), porque aumenta o risco de angioedema (inchaço rápido sob a pele numa área como a garganta)
- se está a tomar algum dos seguintes medicamentos, o risco de angioedema pode estar aumentado:
  • racecadotril, um medicamento utilizado no tratamento da diarreia;
  • medicamentos que pertencem à classe dos inibidores de mTOR utilizados para prevenir a rejeição de órgãos transplantados e para o cancro (por exemplo, temsirolímus, sirolímus, everolímus);
  • vildagliptina, um medicamento utilizado para tratar a diabetes.

Se se encontra numa das situações atrás referidas, informe o seu médico ou farmacêutico e peça o seu conselho.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Captopril Generis.

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

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 Generis".

Certos problemas de saúde que possa ter, ou já tenha tido, requerem uma atenção especial antes de tomar ou enquanto toma o Captopril Generis. Portanto, antes de tomar este medicamento deve informar o seu médico no caso de sofrer de: vómitos ou diarreia prolongados, problemas renais, problemas cardíacos, problemas hepáticos, diabetes.

No caso de vir a ser submetido a uma cirurgia ou receber anestésicos, deve informar o seu médico de que está a tomar os comprimidos de Captopril Generis.

Não devem ser utilizados inibidores da ECA em associação com bloqueadores do recetor da angiotensina II em doentes com nefropatia diabética.

Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. Captopril Generis 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.

Crianças
Foram notificados casos de diminuição excessiva, prolongada e imprevisível da tensão arterial e complicações associadas, incluindo diminuição da produção de urina e convulsões.

Outros medicamentos e Captopril Generis
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos:
- suplementos de potássio (incluindo substitutos do sal), diuréticos poupadores de potássio e outros medicamentos que podem aumentar a quantidade de potássio no seu sangue (por exemplo trimetoprim e cotrimoxazol para infeções causadas por bactérias; ciclosporina, um medicamento imunossupressor usado para prevenir a rejeição de órgãos transplantados; e heparina, um medicamento usado para diluir o sangue para prevenir coágulos).

Algumas medidas de precaução especial (ex. análises ao sangue) podem ser recomendadas, caso esteja a tomar diuréticos poupadores de potássio, suplementos de potássio, substitutos de sal contendo potássio, compostos de lítio, medicamentos para o tratamento da gota e medicamentos para o controlo do ritmo cardíaco ou da diabetes (por via oral ou insulinas).

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 Generis" e "Advertências e precauções").
- se está a tomar medicamentos utilizados com maior frequência para evitar a rejeição de órgãos transplantados (sirolimus, everolimus e outros medicamentos que pertencem à classe dos inibidores de mTOR). Consulte a secção "Advertências e precauções".

É também importante que o seu médico saiba se está a tomar outros medicamentos para reduzir a pressão arterial, esteroides, antineoplásicos, analgésicos, medicamentos para a artrite, antidepressivos ou antipsicóticos.
Tal como acontece para outros medicamentos para baixar a pressão arterial, o efeito do captopril pode ser reduzido quando tomar fármacos anti-inflamatórios não esteroides.

Gravidez e amamentação
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, 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 normalmente aconselhá-la-á a interromper Captopril Generis antes de engravidar ou assim que estiver grávida e a tomar outro medicamento em vez de Captopril Generis. Captopril Generis 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.

Amamentação
Deverá informar o seu médico de que se encontra a amamentar ou que pretende iniciar a amamentação. Não é recomendada a amamentação de recém-nascidos

(primeiras semanas após o nascimento) e, especialmente bebés prematuros, enquanto a mãe toma Captopril Generis. No caso de uma criança mais velha, o seu médico deverá aconselhá-la sobre os benefícios e riscos de tomar Captopril Generis enquanto amamenta, comparativamente com outros medicamentos.

Condução de veículos e utilização de máquinas
A capacidade de conduzir ou de trabalhar com máquinas pode estar reduzida, como seja no início do tratamento ou quando se modifica a dose, e também quando usado em combinação com bebidas alcoólicas, mas estes efeitos dependem da suscetibilidade individual. Se sentir estes efeitos, deve consultar o seu médico antes de tentar tais atividades.

Captopril Generis contém lactose
Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Captopril Generis

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O Captopril Generis pode ser tomado antes, durante ou após as refeições. Os comprimidos devem ser tomados com água e, se possível, deve tomar a dose diária sempre à mesma hora.

No tratamento da hipertensão, a dose inicial recomendada é de 12,5 a 25 mg duas vezes ao dia. O seu médico pode aumentar a dose, gradualmente, até 100 - 150 mg por dia conforme necessário para atingir a pressão arterial desejada ou pode associar-lhe outro medicamento anti-hipertensor.

O médico pode receitar uma dose inicial mais baixa nos doentes idosos ou nos doentes com problemas renais.

Quando o Captopril Generis é usado no tratamento de doentes com insuficiência cardíaca a dose inicial recomendada é de 6,25 a 12,5 mg, duas vezes ao dia ou três vezes ao dia. O médico pode aumentar a dose, gradualmente, até 150 mg por dia.

Quando é usado após o enfarte do miocárdio, a dose teste recomendada é de 6,25 mg; a dose depois será aumentada pelo médico até ao máximo de 150 mg por dia.

No tratamento da doença renal em doentes com diabetes a dose recomendada de Captopril Generis é de 75 a 100 mg por dia.

Utilização em crianças
Em crianças, a dose inicial é de 0,3 mg /kg de peso corporal, geralmente administrada 3 vezes ao dia, sendo a dose e o intervalo entre as doses adaptado pelo médico em função da resposta do doente.

É importante que continue a tomar Captopril Generis até que o seu médico lhe dê outra indicação.

APROVADO EM
28-01-2022
INFARMED

O comprimido de Captopril Generis 25 mg pode ser dividido em doses iguais.

Se tomar mais Captopril Generis do que deveria
Se, acidentalmente, tomar demasiados comprimidos, ou se uma criança engolir alguns comprimidos, deve contactar o médico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de tomar Captopril Generis
Se, acidentalmente, falhou uma dose, então tome a dose seguinte como habitualmente. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha 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, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis com captopril são, em geral, raros e transitórios. Geralmente, são ligeiros e não requerem, normalmente, a interrupção do tratamento.
Os sintomas ou sensações referidos frequentemente (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas) por doentes que tomaram captopril foram: alterações do sono, perda do paladar, tonturas, tosse seca, dispneia, náuseas, vómitos, irritação gástrica, dor abdominal, diarreia, obstipação, boca seca, dispepsia (perturbações da digestão), prurido com ou sem exantema, exantema e alopecia.

Os efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas) foram: diminuição do apetite, dor de cabeça, parestesia (formigueiros e sensação de picadas), taquicardia, arritmia, angina de peito, palpitações, hipotensão (tensão baixa), síndroma de Raynaud, rubor, palidez, hipotensão ortostática, angioedema, dor torácica, fadiga, mal-estar, astenia.

Os efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas) foram: estomatite/ulcerações aftosas, angioedema do intestino delgado

Os efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas) foram: neutropenia/agranulocitose, pancitopenia particularmente em doentes com disfunção renal, anemia (incluindo aplástica e hemolítica), trombocitopenia, eosinofilia, doenças autoimunes, hipercaliemia, hiponatremia, confusão, depressão, acidente vascular cerebral, insuficiência vascular cerebral, síncope, visão turva, broncospasmo, rinite, pneumonia eosinofílica, glossite, pancreatite, compromisso da função hepática e colestase (incluindo icterícia), hepatite incluindo necrose, enzimas hepáticas aumentadas, aumento da bilirrubina no sangue, aumento da transaminase, aumento da fosfatase alcalina no sangue, urticária, síndroma Stevens-Johnson, eritema multiforme, fotossensibilidade, eritrodermia, reações penfigoides, dermatite exfoliativa, mialgia, artralgia, síndroma nefrótico, disfunção erétil, ginecomastia, febre, proteinúria, eosinofilia, aumento do BUN, creatinina sérica e bilirrubina sérica, diminuição da contagem de plaquetas, títulos positivos de anticorpos antinucleares, e aumento da velocidade de sedimentação eritrocitária.

Se detetar qualquer sinal de infeção (por exemplo, dor de garganta, febre), bem como outros sintomas ou sensações anormais enquanto toma o Captopril Generis, deve informar o médico ou o farmacêutico e pedir o seu conselho.
Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

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 ao 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 Generis

Não conservar acima de 25ºC.

Manter as embalagens bem fechadas para proteger da humidade.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não retire os comprimidos do blister até que seja o momento de os tomar.

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 ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Captopril Generis

- A substância ativa é o captopril. Cada comprimido de Captopril Generis contém 25 mg ou 50 mg de captopril.

- Os outros componentes são: lactose, celulose microcristalina, carboximetilamido sódico e ácido esteárico.

APROVADO EM
28-01-2022
INFARMED

Qual o aspeto de Captopril Generis e conteúdo da embalagem

Captopril Generis 25 mg comprimidos:
Apresenta-se em embalagens contendo 20, 60, 100 e 180 comprimidos

Captopril Generis 50 mg comprimidos:
Apresenta-se em embalagens contendo 20, 60, 100 e 180 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

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Fabricante

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em