

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Captopril Mylan 25 mg comprimidos

Captopril Mylan 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 secundários incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

O que contém este folheto:

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

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

Captopril pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como inibidores da enzima de conversão da angiotensina (IECA). O captopril ajuda a reduzir os níveis de angiotensina, uma substância que existe de forma natural no seu organismo.

A angiotensina pode provocar um estreitamento dos seus vasos sanguíneos, o que leva a um aumento da pressão arterial, podendo ainda causar uma retenção de fluidos excessiva.

O captopril pode evitar a formação da angiotensina, sendo assim possível assegurar uma dilatação dos vasos sanguíneos e consequentemente reduzir a pressão arterial. Pode ajudar também a tratar a retenção de líquidos que ocorre associada à insuficiência cardíaca congestiva.

O seu médico pode prescrever-lhe captopril se tem:
pressão arterial elevada (hipertensão).
Insuficiência cardíaca congestiva (quando o coração não bombeia o sangue de forma eficaz para todo o corpo)
teve recentemente um ataque cardíaco.
Problemas renais e diabetes tipo I (nefropatia diabética)

Se ainda tem dúvidas sobre os motivos pelos quais está a tomar captopril pergunte ao seu médico.

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

Não tome Captopril Mylan

- Se tem alergia à substância activa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se sentiu sintomas como respiração ofegante, inchaço da face, língua e garganta, comichão intensa e erupção na pele grave com um tratamento anterior com medicamentos utilizados para baixar a pressão arterial (inibidores da ECA), ou se algum dos membros da sua família teve em alguma ocasião estes sintomas (uma situação chamada angioedema), quando se desconhece a razão ou a mesma é hereditária.
- Se tiver mais do que três meses de gravidez. (Também é preferível não tomar Captopril Mylan no início da gravidez - Ver secção Gravidez).
- se está a amamentar.
- se tem diabetes ou função renal diminuída e está a ser tratado com um medicamento que contém aliscireno para diminuir a pressão arterial

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Captopril.

Se sentir alguns sintomas de infecção (como dor de garganta ou febre) que não respondem rapidamente ao tratamento habitual devido a falta de glóbulos brancos (neutropenia/ agranulocitose).

Se tem pressão arterial baixa (que resulta em tonturas ou desmaio, especialmente quando se levanta).

Se tem vômitos ou diarreia persistente

Se já tomou anteriormente outro medicamento contendo captopril ou outro inibidor da ECA e teve uma reacção alérgica não habitual ao mesmo.

Se alguma vez já teve qualquer doença do coração, rins, fígado ou diabetes.

Se necessitar de fazer hemodiálise com certas membranas de diálise (membranas de diálise de alto fluxo) ou aférese dado que podem ocorrer reacções ao tipo de membrana utilizado.

Se vai ser submetido ou está a aguardar ser submetido a tratamento de dessensibilização para alergia à picada das vespas ou das abelhas.

Se foi informado pelo seu médico de que tem um estreitamento das válvulas da artéria aorta (estenose aórtica).

Se sofre de doença vascular do colagénio.

Se estiver a tomar medicamentos para a depressão ou para problemas mentais como o lítio.

Se vai ter de ser submetido a uma cirurgia em administração de anestésicos gerais.

Se tiver tosse

Se está a fazer uma dieta pobre em sal ou está a tomar suplementos de potássio, ou sais contendo potássio.

• “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 Mylan”

- Deverá informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. Captopril Mylan não é recomendado durante a fase inicial da gravidez e não deverá ser tomado se estiver grávida de mais de três meses, pois este medicamento poderá causar problemas graves ao seu bebé quando utilizado nesta fase (ver secção gravidez).

Deverá evitar transpirar em excesso ou desidratar o que pode resultar numa descida brusca da pressão arterial.

Tal como acontece com outros medicamentos para redução da pressão arterial, este medicamento poderá ser menos eficaz nos doentes de raça negra.

Este medicamento (como acontece com outros medicamentos da mesma classe), pode reduzir os níveis de potássio no sangue.

Outros medicamentos e Captopril Mylan

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente outros medicamentos.

Certos medicamentos podem interagir com o Captopril. O seu médico pode necessitar de alterar a sua dose e/ou tomar outras precauções: poderá ser necessário alterar a dose ou descontinuar o tratamento com alguns deles. É importante que informe o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

Diuréticos (por exemplo furosemida, amilorida, triamtereno ou espironolactona).

Suplementos de potássio ou substitutos do sal.

Vasodilatadores como por ex. o minoxidil.

Medicamentos imunossupressores, como a azatioprina ou ciclofosfamida (para evitar a rejeição de órgãos transplantados) ou medicamentos citostáticos.

Outros medicamentos para baixar a pressão arterial.

Medicamentos antidiabéticos.

Lítio (um medicamento para tratar doenças mentais).

Medicamentos para tratamento da gota (alopurinol, probenecida).

Medicamentos para tratamento do enfarte agudo de miocárdio.

Anti-inflamatórios não esteróides; como por exemplo a indometacina (pode ser utilizada para ajudar o tratamento das artrites e inflamações).

Medicamentos para tratar doenças mentais como a depressão, ansiedade ou esquizofrenia (por ex. antidepressivos tricíclicos, antipsicóticos).

Medicamentos para tratamento dos batimentos cardíacos irregulares (por ex, procainamida).

Medicamentos utilizados para o tratamento da pressão arterial baixa, choque ou asma (por ex. efedrina, noradrenalina ou adrenalina).

Se está a tomar um antagonista dos recetores da angiotensina II (ARA) ou aliscireno (ver também informações sob os títulos “Não tome Captopril Mylan” e “Advertências e precauções”).

Captopril Mylan com alimentos e bebidas

Captopril Mylan pode ser tomado antes, durante ou depois das refeições.

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 aconselha-la-á a interromper Captopril Mylan comprimidos, antes de engravidar ou assim que souber que está grávida, e a tomar outro medicamento em vez de Captopril Mylan comprimidos.

Captopril Mylan comprimidos 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

Informe o seu médico de que se encontra a amamentar ou que pretende iniciar o aleitamento.

Não é recomendado o aleitamento de recém-nascidos (primeiras semanas após o nascimento) e, especialmente bebés prematuros, enquanto está a tomar Captopril Mylan.

No caso de uma criança mais velha, o seu médico deverá aconselhá-la sobre os benefícios e riscos de tomar Captopril Mylan comprimidos enquanto amamenta, comparativamente com outros medicamentos.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não conduza ou utilize máquinas se sentir tonturas ou cansaço enquanto estiver a tomar este medicamento. A sua capacidade de condução e utilização de máquinas poderá estar diminuída, especialmente no início do tratamento, quando a dose é modificada ou quando beber álcool.

Captopril Mylan contém lactose

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

3. Como tomar Captopril Mylan

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

Deverá ter de tomar Captopril Mylan durante um longo período de tempo. Deverá continuar a tomar os seus comprimidos mesmo que já se sinta melhor, durante o tempo que o seu médico lhe recomendou. Antes de iniciar e durante o tratamento com captopril o seu médico poderá efectuar controlos regulares dos seus níveis sanguíneos e avaliar a sua função renal.

Se tiver algum problema a nível renal terá de fazer provavelmente controlos mensais regulares.

Se tiver de realizar alguns exames ao sangue ou à urina informe o seu médico de que está a tomar Captopril Mylan.

O seu médico poderá aconselhá-lo a alterar a sua dieta ou a tomar outros medicamentos enquanto estiver a tomar Captopril. Não altere a sua medicação sem falar antes com o seu médico.

Adultos

A dose de captopril que o seu médico lhe prescrever deverá ser a dose ajustada de modo a que seja a dosagem certa para si.

A dose que deverá tomar poderá ser diferente se estiver a tomar também outros medicamentos como os diuréticos.

Pressão arterial elevada

A posologia inicial recomendada é de 12,5 mg duas vezes ao dia.

Insuficiência cardíaca congestiva

A dose inicial mais baixa pode ser utilizada de 6,25 mg ou 12,5 mg de captopril. A dose

pode ser aumentada após 2-4 semanas dependendo da sua resposta, até que seja atingida a dose óptima. A dose máxima diária total não deverá ultrapassar normalmente os 150 mg em doses divididas.

Ataque cardíaco

Se lhe foi prescrito captopril após ter sofrido um ataque cardíaco, a dose inicial habitual é de 6,25 mg de captopril. Esta dose poderá ser aumentada e ajustada durante várias semanas até um valor máximo de 150 mg por dia administrada em tomas divididas.

Problemas renais

A dose inicial recomendada se tem problemas renais associados a diabetes tipo I é de 75 mg-100 mg por dia administrada em várias tomas diárias.

Doentes idosos ou doentes com problemas renais podem necessitar de doses mais baixas, ou então a dose pode ser tomada com menor frequência.

Utilização em crianças:

Se o Captopril for utilizado em crianças ou com recém-nascidos, a dose inicial é de 0,3 mg/dia/Kg de peso corporal, repartida em 2 ou 3 tomas. Em caso de crianças que necessitam de precauções especiais, a dose inicial pode ser de 0,15 mg/Kg de peso corporal. A posologia deve ser individualizada de acordo com o peso e com a resposta da criança ao tratamento. A utilização deste medicamento em crianças e adolescentes deverá ser sempre iniciado sob rigorosa vigilância médica.

Utilização em doentes idosos:

Em doentes idosos com insuficiência da função renal ou outras doenças, devem ser prescritas doses inferiores às doses recomendadas.

Utilização na insuficiência renal:

Em doentes com insuficiência renal, devem ser prescritas doses inferiores às doses recomendadas.

Se tomar mais Captopril Mylan do que deveria

Contacte imediatamente o seu médico. Os sintomas de sobredosagem incluem descida brusca da pressão arterial, choque, batimento cardíaco lento, alterações electrolíticas e insuficiência renal.

Caso se tenha esquecido de tomar Captopril Mylan

Tome o comprimido logo que se lembrar. Se estiver próximo da hora de tomar a dose seguinte, não tome a dose esquecida ou uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Captopril Mylan

Não páre de tomar este medicamento sem falar primeiro com o seu médico. Se parar de tomar este medicamento, os seus sintomas regressarão.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

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

Se tiver qualquer um dos seguintes efeitos, pare de tomar Captopril e informe o seu médico imediatamente ou dirija-se ao serviço de urgência do hospital mais próximo.

- Reações alérgicas que causam inchaço da face, lábios, língua e / ou garganta o que pode causar dificuldade em respirar ou engolir. É mais provável ocorrer inchaço em doentes de raça negra (Angioedema)
- Inchaço do intestino com sinais de dor abdominal, câibras (aumentado após as refeições), náuseas e vômitos (angioedema intestinal).
- Condição da pele com bolhas graves e hemorragia nos lábios, olhos, boca, nariz e

genitais (síndrome de Stevens-Johnson),

- Condição grave da pele que pode afetar a boca e outras partes do corpo (eritema multiforme)
- Dor de cabeça grave, tonturas, confusão, alterações da visão, dormência ou fraqueza dos braços e pernas, dificuldade para engolir e falar (como discurso arrastado e perda da fala) e colapso que são sinais de AVC (acidente vascular cerebral)
- Ataque cardíaco (paragem cardíaca)
- Condição cardíaca causada pela pressão arterial muito baixa, com sinais de respiração rápida e superficial, frio, pele fria e húmida, pulso rápido e fraco, tonturas, fraqueza e desmaio (choque cardiogénico)
- Dor abdominal e das costas acompanhada por mal-estar e sentir-se enjoado (pancreatite)
- Sentir-se invulgarmente cansado, pálido, observar hemorragia não habitual, fazer nódoas negras mais facilmente do que o normal, ou sofrer de hemorragias nasais frequentes ou infecções frequentes, tais como dor de garganta ou úlceras na boca, calafrios, febre; estes sintomas podem ocorrer devido a uma diminuição no número de glóbulos brancos e plaquetas (pancitopenia)
- Náuseas, vômitos, perda de apetite, mal-estar geral, febre, comichão, amarelecimento da pele e dos olhos, fezes levemente coloridas, urina de cor escura, que são sinais de doença do fígado (hepatite necrótica)
- Problemas com o seu fluxo biliar, incluindo amarelecimento da sua pele ou do branco dos seus olhos (colestase, incluindo icterícia).

Estes são efeitos secundários que ameaçam a vida. Pode necessitar imediatamente de cuidados médicos.

Outros efeitos secundários incluem:

Efeitos secundários frequentes (podem afectar até 1 em 10 pessoas):

- Tonturas
- Boca seca,
- Alterações do paladar,

- Indisposição gástrica ou sensação de enjoo que pode levar a uma perda de peso.
- Reacções da pele como urticária (erupção na pele com comichão) ou prurido (comichão).
- Tosse seca irritativa
- Alterações do sono
- Falta de ar,

- Náuseas,

- Vómitos,

- Diarreia,

- Dor abdominal,

- Prisão de ventre,

- Queda de cabelo.

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afectar até 1 em 100 pessoas):

- Problemas circulatórios causando dedos frios e dolorosos (fenómeno de Raynaud),
- Pressão arterial baixa,
- Rubor (Vermelhidão),
- Batimento cardíaco rápido ou irregular, palpitações, especialmente no início do tratamento ou quando a dose foi aumentada.
- Dor no peito,
- Fadiga, mal-estar geral,
- Pele pálida.

Efeitos secundários raros (podem afectar até 1 em 1000 pessoas):

- Entorpecimento, formigueiro ou falta de força nas mãos.

- Os problemas renais podem agravar-se, incluindo pouca ou nenhuma urina com sonolência, náuseas, vómitos, falta de ar, que são sinais de uma doença nos rins chamada insuficiência renal; passagem de mais urina do que o normal (poliúria); passagem menos urina que o normal (oligúria); urinar com mais frequência
- Dores de cabeça, cansaço e letargia,
- Perda de apetite,
- Dor na boca com úlceras ou feridas.

Efeitos secundários muito raros (afectam até 1 em 10.000 pessoas):

- Dificuldade em respirar e chiado no peito (broncospasmo),
- Infecção pulmonar com o aumento de algumas células brancas do sangue, febre, calafrios, falta de ar, tosse, catarro, e, ocasionalmente, de sangue (pneumonia eosinofílica)
- Prurido nasal (rinite)
- Dor abdominal / estômago,
- Sensibilidade da pele à luz solar (fotosensibilidade)
- Febre,
- Gânglios inchados no pescoço, axilas ou grão (linfadenopatia),
- Níveis sanguíneos de potássio elevados, o que pode causar um ritmo cardíaco anormal (hipercaliemia),
- Níveis sanguíneos de glicose baixos, que é um tipo de açúcar (hipoglicemia),
- Confusão
- Depressão
- Visão turva
- Língua inchada, vermelha e dolorida
- Úlceras do estômago e do intestino (úlceras pépticas),
- Dor muscular (mialgia),
- Inchaço doloroso das articulações (artrite),
- Doença renal com grande quantidade de proteínas na urina (síndrome nefrótica),
- Dor no peito grave com perda de consciência e respiração anormal.
- Incapacidade de obter ou manter uma ereção (impotência),
- Aumento das mamas nos homens.

- Doença resultante da destruição das células vermelhas do sangue, com sinais de cansaço, dores de cabeça, falta de ar durante o exercício, tonturas e palidez (anemia), incluindo coloração amarelada da pele e / ou olhos (anemia hemolítica),
- Falta de glóbulos brancos (neutropenia),
- Baixa contagem de plaquetas (trombocitopenia),
- Aumento de algumas células brancas do sangue (eosinofilia)
- Alterações nos resultados de certos exames de sangue, como ANA positivo utilizado para detectar problemas com seu sistema imunitário, que o protege contra doenças
- Alteração de certos exames da urina (proteína na urina),
- Problemas de fígado; aumento das enzimas hepáticas
- Urticária
- Vermelhidão e descamação da pele (eritrodermia/dermatite esfoliativa)
- Doença da pele com bolhas e feridas (reação penfigóide)

Se tiver quaisquer efeitos secundários incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR CAPTOPRIL MYLAN

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

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

Conserve a temperatura inferior a 25°C na embalagem original de modo a proteger da luz e da humidade.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Captopril Mylan

A substância activa é o captopril.

Cada comprimido contém 25 mg ou 50 mg de captopril.

Os outros componentes são lactose anidra, celulose microcristalina, amido de milho, ácido esteárico e carboximetilamido sódico.

Qual o aspecto de Captopril Mylan e conteúdo da embalagem

Captopril apresenta-se na forma de comprimido.

As diferentes dosagens de comprimidos incluem a marcação “25” ou “50” no comprimido.

Captopril Mylan está disponível em embalagens de 20, 24, 28, 30, 45, 50, 56, 60, 84, 90 e 100 comprimidos para ambas as dosagens.

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
Mylan, Lda.
Parque Expo, Edifício Atlantis,
Avenida D. João II,
Lote 1.06.2.2 C - 7.3 e 7.41990-095 Lisboa
Fabricante
McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories,
35/36 Baldoyle Industrial Estate,
Grange Road, Dublin 13
Irlanda

Este folheto foi aprovado pela última vez em: