

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Captopril Sandoz 25 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 Sandoz e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Captopril Sandoz
3. Como tomar Captopril Sandoz
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Captopril Sandoz
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Captopril Sandoz pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como inibidores da enzima de conversão da angiotensina (IECA), 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 Sandoz 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 Sandoz pode ser usado para o tratamento da doença renal em doentes com diabetes.

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

Não tome Captopril Sandoz:

- 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 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 tiver mais do que três meses de gravidez. (Também é preferível não tomar Captopril Sandoz no início da gravidez – Ver secção Gravidez),
- se tem antecedentes de edema angioneurótico ou angioedema associado a tratamento anterior com um IECA (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 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 Sandoz.

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.

Se está a tomar algum dos seguintes medicamentos, o risco de angioedema pode estar aumentado:

- Racecadotril, um medicamento utilizado no tratamento da diarreia;
- Medicamentos utilizados para prevenir a rejeição de órgãos transplantados e para o cancro (por exemplo, temsirolimus, sirolimus, everolimus);
- Vildagliptina, um medicamento utilizado para tratar a diabetes.

Ver também a informação sob o título "Não tome Captopril Sandoz".

Certos problemas de saúde que possa ter, ou já tenha tido, requerem uma atenção especial antes de tomar ou enquanto toma o Captopril Sandoz. Portanto, antes de tomar este medicamento deve informar o seu médico no caso de sofrer de: vômitos 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 Sandoz.

Em particular, fale com o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar algum dos seguintes 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).

Não devem ser utilizados IECA 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 Sandoz 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 Sandoz

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

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 Sandoz " e "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 Sandoz antes de engravidar ou assim que estiver grávida e a tomar outro medicamento em vez de Captopril Sandoz. Captopril Sandoz 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. Não é recomendado o aleitamento de recém-nascidos (primeiras semanas após o nascimento) e, especialmente bebés prematuros, enquanto a mãe toma Captopril Sandoz. No caso de uma criança mais velha, o seu médico deverá aconselhá-la sobre os benefícios e riscos de tomar Captopril Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz

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

O Captopril Sandoz 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 usual 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-hipertensivo.

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

Quando o Captopril Sandoz é usado no tratamento de doentes com insuficiência cardíaca a dose inicial usual 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 usual 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 usual de Captopril Sandoz 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 Sandoz até que o seu médico lhe dê outra indicação.

Se tomar mais Captopril Sandoz 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 Sandoz

Se, acidentalmente, faltou 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 Sandoz são, em geral, raros e transitórios.

Geralmente, são ligeiros e não requerem, normalmente, a interrupção do tratamento.

Os efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas) por doentes que tomaram Captopril Sandoz foram: alterações do sono, perda do paladar, tonturas, tosse seca, dispneia, náuseas, vômitos, 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), síndrome 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 aplásica e hemolítica), trombocitopenia, eosinofilia, doenças autoimunes, hipercaliemia, hiponatremia, confusão, depressão, acidente vascular cerebral, insuficiência vascular cerebral, síncope, visão turva, broncospasma, 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, síndrome Stevens-Johnson, eritema multiforme, fotossensibilidade, eritrodermia, reações penfigóides, dermatite exfoliativa, mialgia, artralgia, síndrome 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 Sandoz, 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 Sandoz

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

Não conservar acima de 25°C.

Conservar na embalagem de origem.

APROVADO EM 19-11-2021 INFARMED

Não utilize Captopril Sandoz após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após “EXP.”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Captopril Sandoz

- A substância ativa é o captopril. Cada comprimido de Captopril Sandoz contém 25 mg de captopril.

- Os outros componentes são:

Celulose microcristalina, amido de milho, lactose mono-hidratada, ácido esteárico.

Qual o aspeto de Captopril Sandoz e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Captopril Sandoz são acondicionados em blisters de PP/Alu. Captopril Sandoz 25 mg Comprimidos – embalagens de 20, 60 e 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

Sandoz Farmacêutica, Lda.

Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, nº 10E - Taguspark

2740-255 Porto Salvo

Portugal

Fabricante

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee, 1,

D-39179 - Barleben

Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em

APROVADO EM
19-11-2021
INFARMED