

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Hipotensil 25 mg comprimidos
Hipotensil 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. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Hipotensil e para que é utilizado

Hipotensil 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.

Hipotensil 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 Hipotensil pode ser usado para o tratamento da doença renal em doentes com diabetes.

2. O que precisa de saber antes de tomar Hipotensil

Não tome Hipotensil:

- 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 Hipotensil 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 Hipotensil.

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 Hipotensil".

Certos problemas de saúde que possa ter, ou já tenha tido, requerem uma atenção especial antes de tomar ou enquanto toma o Hipotensil. 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 Hipotensil.

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. Hipotensil 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 Hipotensil

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou 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 Hipotensil " 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 Hipotensil antes de engravidar ou assim que estiver grávida e a tomar outro medicamento em vez de Hipotensil.

Hipotensil 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 Hipotensil. No caso de uma criança mais velha, o seu médico deverá aconselhá-la sobre os benefícios e riscos de tomar Hipotensil 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.

Hipotensil contém lactose na sua composição. Se o seu médico o informou que tem intolerância a qualquer açúcar, deverá falar com ele antes de tomar este medicamento. Este medicamento contém sódio. Hipotensil contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Hipotensil

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

O Hipotensil 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 Hipotensil 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 Hipotensil 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 Hipotensil até que o seu médico lhe dê outra indicação.

Se tomar mais Hipotensil 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 Hipotensil

Se, acidentalmente, faltar 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 secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

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

Os efeitos secundários 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, síndrome Stevens-Johnson, eritema multiforme, fotossensibilidade, eritrodermia, reações penfigoides, 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 Hipotensil, deve informar o médico ou o farmacêutico e pedir o seu conselho.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos secundários

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

INFARMED, I.P.

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)

Fax: + 351 21 798 73 97

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

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Hipotensil

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar na embalagem de origem 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 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 Hipotensil

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

- Os outros componentes são: celulose microcristalina, lactose monohidratada, croscarmelose sódica, sílica coloidal anidra e ácido esteárico

Qual o aspeto de Hipotensil e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Hipotensil são ranhurados.

Os comprimidos doseados a 25 mg possuem ranhura em cruz numa das faces podendo ser divididos em metades (12,5 mg cada metade) ou quartos (6,25 mg cada quarto) iguais.

Os comprimidos doseados a 50 mg possuem uma ranhura em linha numa das faces podendo ser divididos em metades iguais (25 mg cada metade).

Hipotensil 25 mg encontra-se disponível em embalagens de 10, 20, 30, 60 ou 90 comprimidos.

Hipotensil 50 mg encontra-se disponível em embalagens de 10, 20, 30, 60 ou 90 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

LABORATÓRIO MEDINFAR, PRODUTOS FARMACÊUTICOS, S.A.

Rua Manuel Ribeiro de Pavia, 1 - 1º

Venda Nova – 2700-547 Amadora

Fabricantes

FARMALABOR - PRODUTOS FARMACÊUTICOS, S.A.

Zona Industrial de Condeixa-a-Nova

3150-194 Condeixa-a-Nova

Portugal

APROVADO EM 06-04-2018 INFARMED

LABORATÓRIO MEDINFAR - PRODUTOS FARMACÊUTICOS, S.A.
Rua Henrique Paiva Couceiro, 29
2700-451 Amadora
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em