

BULA PARA O PACIENTE
CAPOTEN (captopril) 25 mg e 50 mg comprimidos

BRISTOL-MYERS SQUIBB

CAPOTEN®

captopril

USO ORAL

APRESENTAÇÃO

CAPOTEN (captopril) é apresentado como comprimidos brancos:

- quadrados com dois cortes (bissulcados) de 25 mg, apresentados em cartuchos com 30 comprimidos.
- ovais com um corte (sulco) de 50 mg, apresentados em cartuchos com 30 comprimidos.

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de CAPOTEN (captopril) 25 mg ou 50 mg contém captopril 25 mg ou 50 mg, respectivamente. Os ingredientes inativos são: celulose microcristalina, amido, lactose e ácido esteárico.

AÇÃO DO MEDICAMENTO

CAPOTEN (captopril) diminui a pressão arterial. Normalmente, ocorrem reduções máximas da pressão arterial 60 a 90 minutos após a ingestão da dose. A diminuição da pressão arterial pode ser progressiva; assim, para se obter melhores resultados, podem ser necessárias várias semanas de tratamento.

INDICAÇÕES DO MEDICAMENTO

CAPOTEN (captopril) é indicado para tratar pacientes com:

- hipertensão,
- insuficiência cardíaca congestiva (usado com outros medicamentos – diuréticos e digitálicos),
- infarto do miocárdio,
- nefropatia diabética (doença renal causada por diabetes).

RISCOS DO MEDICAMENTO

Contraindicações

Você não deve utilizar CAPOTEN se já teve reações alérgicas anteriores com o uso deste medicamento ou qualquer outro medicamento que aja da mesma maneira que o captopril.

Advertências

Você deve relatar imediatamente ao seu médico quaisquer sinais ou sintomas que possam indicar presença de angioedema, como por exemplo: inchaço da face, pálpebras, lábios, língua, laringe e extremidades, assim como dificuldade para engolir ou respirar, ou rouquidão. Nestes casos, você deve interromper o uso deste medicamento.

Precauções

Você deve relatar imediatamente ao seu médico qualquer sintoma de infecção (p.ex., dor de garganta, febre), que não esteja respondendo ao tratamento normalmente usado. A transpiração em excesso e a desidratação podem levar a uma elevada queda da pressão arterial,

por causa da redução do volume de líquidos.

Se você tem insuficiência cardíaca, é recomendável que você não aumente rapidamente a atividade física, enquanto estiver usando este medicamento.

Gravidez e lactação: o uso de captopril durante a gravidez pode causar danos e até morte ao feto. Quando a gravidez for detectada, CAPOTEN (captopril) deve ser descontinuado o quanto antes. Você deve parar de amamentar ou interromper o uso do medicamento, pois há riscos potenciais à criança, portanto informe ao seu médico se estiver grávida, amamentando ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Uso em crianças

A segurança e a eficácia do CAPOTEN (captopril) em crianças não foi estabelecida.

Uso em idosos

Os inibidores da ECA (por exemplo, CAPOTEN) são considerados mais efetivos na redução da pressão arterial em pacientes com atividade de renina plasmática normal ou alta. Como esta atividade pode diminuir com o aumento da idade, os efeitos dos inibidores da ECA (diminuição da pressão arterial) podem ser menores em pacientes idosos.

Porém, como a função renal também pode diminuir com a idade, pode haver aumento das concentrações destes inibidores no sangue, compensando a menor quantidade de renina.

Em alguns pacientes idosos, os efeitos hipotensores (diminuição da pressão arterial) destes medicamentos podem ser menores e, assim, poderão precisar de maiores cuidados, quando receberem um inibidor da ECA.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

Interações Medicamentosas

Você não se deve utilizar diuréticos poupadores de potássio, suplementos de potássio ou substitutos de sal contendo potássio, sem consultar o seu médico. A indometacina e outros agentes antiinflamatórios não esteróides, como o ácido acetilsalicílico, podem diminuir o efeito do CAPOTEN. Em pacientes idosos com depleção de volume (incluindo aqueles em tratamento com diuréticos), ou com comprometimento da função renal, a administração concomitante de antiinflamatórios não esteroidais, incluindo inibidores seletivos de COX-2, com inibidores da ECA, incluindo o captopril, pode resultar na deterioração da função renal, incluindo possível insuficiência renal aguda. Estes efeitos são geralmente reversíveis. Nestes casos, o médico deve monitorar periodicamente a função renal.

Os riscos de toxicidade causados pelo lítio podem aumentar, caso seja usado juntamente com CAPOTEN.

O seu médico irá determinar, se você irá usar CAPOTEN (captopril) com outro medicamento, ou não.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

MODO DE USO

Aspecto físico e características organolépticas

Os comprimidos de CAPOTEN (captopril) são brancos e podem ser: quadrados (25mg) ou ovais (50mg). Podem ainda apresentar sulcos (cortes). Os comprimidos de CAPOTEN (captopril) podem apresentar um leve odor de enxofre, que não diminui sua eficácia.

Como usar

Você deve tomar CAPOTEN (captopril) 1 hora antes das refeições.

Seu médico indicará a dose ideal para você, com base nas informações abaixo.

Posologia

Hipertensão

A dose inicial de CAPOTEN (captopril) é 50 mg uma vez ao dia ou 25 mg duas vezes ao dia. Se não houver uma diminuição satisfatória da pressão sanguínea após duas ou quatro semanas, o seu médico poderá aumentar a dose para 100 mg uma vez ao dia ou 50 mg duas vezes ao dia. Quando o CAPOTEN (captopril) for usado isoladamente, a diminuição do uso de sal é benéfica.

Se a pressão sanguínea não for controlada após uma ou duas semanas nesta dose (e se você não estiver tomando um diurético), o seu médico poderá indicar uma pequena dose de diurético do tipo tiazídico (p.ex., 25 mg/dia de hidroclorotiazida).

Se for necessária uma redução imediata da pressão sanguínea, a dose de CAPOTEN (captopril) poderá ser aumentada pouco a pouco (enquanto persistindo com o diurético) e um esquema de dosagem de três vezes ao dia poderá ser considerado. A dose de CAPOTEN (captopril) no tratamento da hipertensão normalmente não excede 150 mg/dia. A dose diária máxima é de 450 mg de CAPOTEN (captopril).

Se você apresenta hipertensão grave: quando uma interrupção temporária da terapia com anti-hipertensivos não é possível ou desejável, ou quando o ajuste de dose imediato para diminuir a pressão arterial for indicado, o seu médico irá indicar a permanência do uso do diurético, mas outros medicamentos anti-hipertensivos usados juntamente com ele deverão ser interrompidos. O tratamento com CAPOTEN (captopril) deverá ser iniciado imediatamente em 25 mg, duas a três vezes ao dia, sob rigoroso controle médico.

Quando necessário, dependendo do seu estado clínico, a dose diária do CAPOTEN (captopril) poderá ser aumentada a cada 24 horas ou menos, sob monitoramento médico contínuo, até que se tenha uma resposta de pressão sanguínea satisfatória ou até que se atinja a dose máxima de CAPOTEN (captopril). Neste caso, o seu médico poderá adicionar um diurético mais potente, p. ex., a furosemida, ao seu tratamento.

Insuficiência Cardíaca

O início da terapia exige ponderação da terapia diurética recente e da possibilidade de uma diminuição do sal e do volume de líquido corporal. Se você apresenta pressão arterial normal ou baixa, e foi vigorosamente tratado com diuréticos e que possa estar hiponatrêmicos e/ou hipovolêmicos, o seu médico poderá indicar uma dose inicial de 6,25 ou 12,5 mg, duas ou três vezes ao dia. Assim, poderá diminuir a intensidade ou a duração do efeito hipotensor (efeito de diminuir a pressão arterial). Neste caso, o ajuste da dose diária usual pode então ocorrer dentro dos próximos dias.

Para a maioria dos pacientes, a dose diária inicial, normalmente usada, é 25 mg, duas ou três vezes ao dia. Após uma dose de 50 mg, duas ou três vezes ao dia, ter sido atingida, deve-se adiar aumentos na posologia. Isto se for possível, durante pelo menos duas semanas, para determinar se ocorre uma resposta satisfatória.

Uma dose máxima diária de 450 mg de CAPOTEN (captopril) não deverá ser excedida.

Infarto do Miocárdio

A terapia deve ser iniciada três dias após o episódio de infarto do miocárdio. Após uma dose inicial de 6,25 mg, a terapia com captopril deverá ser aumentada para 37,5 mg/dia em doses divididas conforme tolerado. A dose deve ser aumentada para 75 mg/dia administrados em doses divididas conforme tolerado, durante os dias seguintes até que se atinja a dose-alvo final de 150 mg/dia em doses divididas administrados durante as várias semanas seguintes.

Se ocorrer hipotensão sintomática, o seu médico poderá indicar uma redução da dose.

O captopril pode ser utilizado, mesmo se você estiver usando outros medicamentos para terapia pós-infarto do miocárdio.

Nefropatia Diabética

Em pacientes com nefropatia diabética (uma doença renal causada por diabetes), a dose diária recomendada de captopril é de 75 a 100 mg em doses divididas.

Se uma outra redução da pressão arterial for necessária, outros medicamentos anti-hipertensivos, tais como diuréticos, agentes bloqueadores de receptores beta-adrenérgicos, agentes que atuam no sistema nervoso central ou vasodilatadores podem ser usados conjuntamente com o captopril.

Ajuste da dose para pacientes com Insuficiência Renal

O seu médico pode indicar doses divididas de captopril de 75 a 100 mg/dia, pois são bem toleradas em pacientes com nefropatia diabética e insuficiência renal leve à moderada.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Não use medicamentos com o prazo de validade vencido. Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

REAÇÕES ADVERSAS

Há casos de tosse com o uso de inibidores da ECA e que normalmente desaparece com a interrupção do tratamento.

As reações adversas mais freqüentes são: tosse seca e persistente, e dor de cabeça. Podem ocorrer também: diarreia, perda do paladar, fadiga (cansaço) e náusea. Outras reações que podem ocorrer:

Dermatológicas: erupções na pele, frequentemente com coceira e algumas vezes com febre, artralgia (dor articular) e eosinofilia (aumento de células chamadas eosinófilos, no sangue), geralmente durante as primeiras 4 semanas de terapia. Há casos de lesão (reversível) do tipo bolhosa e reações de fotossensibilidade (causadas pela exposição à luz solar ou ultravioleta), e também de rubor ou palidez.

Cardiovasculares: pode ocorrer hipotensão, e também: taquicardia, dores no peito e palpitações; angina pectoris (dor intensa no peito), infarto do miocárdio, síndrome de Raynaud e insuficiência cardíaca congestiva.

Hematológicas: pode ocorrer neutropenia (quantidade menor e anormal de neutrófilos no sangue)/agranulocitose, assim como casos de anemia, trombocitopenia (quantidade menor e anormal de plaquetas no sangue) e pancitopenia (quantidade menor e anormal de hemácias, leucócitos e plaquetas no sangue).

Imunológicas: há casos de angioedema. Quando esta reação acontece no aparelho respiratório superior, pode haver obstrução fatal das vias aéreas.

Renais: casos raros de insuficiência renal, dano renal, síndrome nefrótica, poliúria (eliminação excessiva de urina), oligúria (eliminação escassa de urina) e maior freqüência urinária, porém sua relação com o uso da droga é incerta. Relata-se proteinúria (aumento de proteínas na urina).

Os seguintes eventos adversos também foram relatados: irritação gástrica, dor abdominal, náusea, vômito, diarreia, anorexia, constipação, úlcera aftosa, úlcera péptica, tontura, dor de cabeça, indisposição, fadiga, insônia, boca seca, dispneia, alopecia, parestesia,

Outras reações as quais não foram possíveis determinar a relação com o tratamento e a freqüência são:

Gerais: fraqueza, aumento das mamas.

Cardiovasculares: parada cardíaca, acidente/insuficiência cérebro vascular, distúrbios de ritmo, hipotensão ortostática, síncope.

Dermatológicos: pênfigo bolhoso, eritema multiforme (incluindo síndrome de Stevens-Johnson), dermatite esfoliativa.

Gastrintestinais: pancreatite, glossite, dispepsia.

Hematológicos: anemia, incluindo as formas aplástica e hemolítica.

Hepatobiliares: icterícia, hepatite, incluindo raros casos de necrose hepática e colestase.

Metabólicos: hiponatremia sintomática.

Músculo-esqueléticos: dor muscular, miastenia.

Nervoso/Psiquiátricos: ataxia, confusão, depressão, nervosismo, sonolência.

Respiratórios: broncoespasmo, pneumonite eosinofílica, rinite.

Órgãos dos Sentidos: visão turva.

Urogenitais: impotência.

Assim como ocorre com outros inibidores da ECA, relatou-se uma síndrome que inclui: febre, mialgia, artralgia, nefrite intersticial, vasculite, erupção ou outras manifestações dermatológicas, eosinofilia e hemossedimentação elevada.

Mortalidade e Morbidade Fetal/Neonatal: o uso de inibidores da ECA durante a gravidez foi associado com dano fetal e neonatal e morte.

Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis.

Alteração de exames laboratoriais: podem ocorrer alterações nos seguintes exames:

Acetona urinária: pode resultar em falso-positivo.

Eletrólitos do Soro:

- hipercalemia (aumento de potássio no sangue): principalmente se você apresenta insuficiência renal.
- hiponatremia: principalmente se você está de dieta com restrição de sal ou em tratamento juntamente com diuréticos.

Nitrogênio da uréia sangüínea/ Creatinina sérica: Aumento passageiro dos níveis de nitrogênio da uréia sangüínea ou creatinina sérica, principalmente em pacientes volume- ou sal-depletados ou com hipertensão renovascular.

Hematológica: ocorrência de títulos positivos de anticorpo anti-núcleo.

Testes de Função Hepática (do fígado): podem ocorrer elevações de enzimas chamadas: transaminases, fosfatase alcalina e bilirrubina sérica.

CONDUTA EM CASO DE SUPERDOSE

A dose diária máxima é de 450 mg de CAPOTEN (captopril). Se você tomar este medicamento em uma quantidade maior do que a recomendada, você deve procurar imediatamente um médico. A correção da hipotensão (pressão arterial diminuída) deve ser a principal preocupação.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO

Você deve armazenar este produto em temperatura ambiente, entre 15 e 30°C. Proteja da umidade.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

nº do lote, data de fabricação e validade: vide cartucho.

Venda sob prescrição médica.

Reg. MS-1.0180.0007

Responsável Técnico:
Dra. Elizabeth M. Oliveira
CRF-SP nº 12.529

Fabricado por:
Bristol-Myers Squibb S.r.l.
Loc. Fontana Del Ceraso
Anagni (Frosinone) - Itália

Importado por:
Bristol-Myers Squibb Farmacêutica S.A.
Rua Carlos Gomes, 924 - Santo Amaro - São Paulo - SP
CNPJ nº 56.998.982/0001-07



Rev0512