



6001



captopril

Medley.

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimidos 12,5 mg: cartucho contendo 30, 60 e 90 comprimidos.

Comprimidos 25 mg: cartucho contendo 30, 60 e 90 comprimidos.

Comprimidos 50 mg: cartucho contendo 30 e 60 comprimidos.

USO ADULTO

USO ORAL

COMPOSIÇÕES

Cada comprimido contém:

	captopril 12,5 mg	captopril 25 mg	captopril 50 mg
captopril	12,5 mg	25 mg	50 mg
excipientes q.s.p.	1 comprimido	1 comprimido	1 comprimido

(excipientes: amido, lactose monoidratada, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, dióxido de silício, ácido esteárico).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

• **Ação do medicamento:** 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:** captopril é indicado para o tratamento de pacientes com hipertensão, insuficiência cardíaca congestiva (usado com outros medicamentos diuréticos e digitálicos), infarto do miocárdio e nefropatia diabética (doença renal causada por diabetes).

• **Riscos do medicamento:**

Contraindicações: você não deve utilizar captopril 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: no primeiro semestre, segundo e terceiro trimestres de gravidez há riscos com o uso de captopril. Você deve parar de amamentar ou interromper o uso do medicamento, pois há riscos potenciais à criança.

Você não deve usar este medicamento durante a gravidez e a amamentação. Somente sob orientação de seu médico.

Você deve informar ao seu médico, se ficar grávida ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Uso em crianças: a segurança e a eficácia do captopril em crianças não foi estabelecida.

Uso em idosos: os inibidores da ECA (p. ex. captopril) são considerados mais efetivos na redução da pressão arterial em pacientes com atividades 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 a saúde.

Interações medicamentosas: você não deve utilizar diuréticos poupadores de potássio, suplementos de potássio ou substitutos do sal de cozinha contendo potássio, sem consultar o seu médico. A indometacina e outros agentes anti-inflamatórios não esteroides, como o ácido acetilsalicílico, podem diminuir o efeito do captopril. Os riscos de toxicidade

causados pelo lítio podem aumentar, caso seja usado juntamente com o captopril. O seu médico irá determinar, se você irá usar captopril com outro medicamento, ou não.

Você deve informar ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

• **Modo de uso**

Aspectos físico e características organolépticas: os comprimidos de captopril são brancos, podem apresentar sulcos (cortes) e um leve odor de enxofre, que não diminui sua eficácia.

Como usar: você deve usar captopril 1 hora antes das refeições. Seu médico indicará a dose ideal para você, com base nas informações descritas na posologia.

Posologia: o captopril deve ser tomado 1 hora antes das refeições. A dose deve ser individualizada:

- **Hipertensão:** a dose inicial de 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 a 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 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 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 captopril no tratamento da hipertensão normalmente não excede 150 mg/dia. A dose diária máxima é de 450 mg de captopril.

Se você apresenta hipertensão grave: quando uma interrupção temporária da terapia com anti-hipertensivos não é possível ou desejável, ou quando o ajuste da 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 captopril deverá ser indicado 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 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

atinga a dose máxima de 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 hiponatremicos e/ou hipovolêmicos, o seu médico poderá indicar uma dose inicial de 6,25 mg 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 de 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 da 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 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 aumentar para 37,5 mg/dia em doses divididas, três vezes ao dia conforme tolerado. A dose deve ser aumentada para 75 mg/dia administrados em doses divididas, 3 vezes ao dia conforme o tolerado, durante os dias seguintes, até que se atinja a dose-alvo final de 150 mg/dia em doses divididas, três vezes ao dia 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 mg em doses divididas, 3 vezes ao dia. Se uma outra redução adicional da pressão arterial é 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 75 a 100 mg/dia, pois são bem toleradas em pacientes com





600 l



nefropatia diabética e insuficiência renal leve à moderada.

Você deve seguir a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Você não deve interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

• **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 frequentes são tosse seca e persistente, além de dor de cabeça. Podem ocorrer também: diarreia, perda do paladar, fadiga (cansaço) e náusea. Outras reações podem ocorrer:

Dermatológicas: erupções na pele, frequentemente com coceiras 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, dor 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 hemácias, leucócitos e plaquetas no sangue).

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

Renais: casos raros de insuficiência renal, dano renal, síndrome nefrótica, poliúria (eliminação excessiva de urina), oligúria (eliminação escassa de urina) e maior frequência urinária, porém não há estudos que provém que estão relacionados com o medicamento. Relata-se proteinúria (aumento de proteínas na urina).

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

Gerais: fraqueza e 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 e dispepsia.

Hematológicos: anemia, incluindo as formas aplástica e hemofílica.

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

Metabólicos: hiponatremia sintomática.

Músculo-esqueléticos: dor muscular e miastenia.

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

Respiratórios: broncoespasmos, pneumonite eosinofílica e 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 o segundo e terceiro trimestre da gravidez foi associado com dano fetal, neonatal e morte.

INFORME AO MÉDICO O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS.

• Alterações de exames laboratoriais: podem ocorrer alterações nos seguintes exames:

Acetona urinária: pode resultar em falso-positivo.

Eletrólitos do soro:

- hipercalemia (aumento de cálcio 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 ureia sanguínea/creatinina sérica: aumento passageiro dos níveis de nitrogênio da ureia sanguínea ou creatinina sérica, principalmente em pacientes volume-ou-sal-depletados ou com hipertensão renovascular.

Hematológica: ocorrência de títulos positivos de anticorpo antinúcleo.

Testes de função hepática: podem ocorrer elevação de enzimas chamadas transaminase, fosfatase alcalina e bilirrubina sérica.

• **Conduta em caso de superdose:** a dose diária máxima é de 450 mg de 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:** conservar o medicamento em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C) e ao abrigo da umidade.

• **Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação, impressa na embalagem externa do produto.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

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

Farm. Resp.: Dra. Miriam Onoda Fujisawa - CRF-SP nº 10.640 MS - 1.0181.0329

Medley.

Medley Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP
CNPJ 50.929.710/0001-79 - Indústria Brasileira



1009