captopril

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Comprimido simples
12,5 mg, 25 mg e 50 mg

captopril
Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES
Comprimidos de 12,5 mg: embalagem com 30 comprimidos.
Comprimidos de 25 mg e 50 mg: embalagens com 30 ou 60 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido contém:
captopril ..... 12,5 mg..... 25 mg ..... 50 mg
excipientes q.s.p. ..... 1 comprimido .... 1 comprimido..... 1 comprimido
(amido, lactose monoidratada, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, dióxido de silício, ácido esteárico)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
O 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).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O 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.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Contraindicações
Você não deve utilizar este medicamento se já teve reações alérgicas anteriores com o uso de captopril ou qualquer outro medicamento que aja da mesma maneira que o captopril.

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

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
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 amamentação
O uso de captopril durante a gravidez pode causar danos e até morte ao feto.

Quando a gravidez for detectada, este medicamento 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 captopril em crianças não foi estabelecida.

Uso em idosos
Os inibidores da ECA (por exemplo, captopril) 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.

Interações Medicamentosas
Você não 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 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 captopril.
O seu médico irá determinar, se você irá usar captopril com outro medicamento, ou não.

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

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30 ºC). Proteger da umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do medicamento
captopril 12,5 mg: comprimido circular, branco, plano, com bordas chanfradas, sulcado em uma face e com logotipo Medley gravado na outra.
captopril 25 mg: comprimido quadrangular, branco, convexo, com sulco cruzado em uma face e liso na outra.

captopril 50 mg: comprimido circular, branco, com bordas chanfradas em formato sextavado, com sulco em uma face e gravado M na outra.

Os comprimidos de captopril podem apresentar um leve odor de enxofre, o que não diminui sua eficácia.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve tomar captopril 1 hora antes das refeições por via oral.
Seu médico indicará a dose ideal para você, com base nas informações a seguir:

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 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 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 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 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 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 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 hiponatrêmico e/ou hipovolêmico, 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 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 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.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Caso você esqueça de tomar captopril no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar.
Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, despreze a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome duas doses ao mesmo tempo ou uma dose extra para compensar doses esquecidas.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Como todos os medicamentos, captopril pode causar algumas reações desagradáveis; no entanto, estas não ocorrem em todas as pessoas. 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 e dor de cabeça. Pode 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).

Outras reações as quais não foram possíveis determinar a relação com o tratamento e a frequência 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 seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
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.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

MS – 1.8326.0127
Farm. Resp.: Mauricio R. Marante
CRF-SP: 28.847

Registrado por:
Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.
Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP
CNPJ - 10.588.595/0010-92

Fabricado por:
Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.
Rua Estácio de Sá, 1144 – Campinas – SP
Indústria Brasileira

IB270519

Atendimento ao consumidor
sac.brasil@sanofi.com
0800-703-0014

MATERIAL RECICLÁVEL

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 23/05/2017.

Anexo B

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**No. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**No. expediente**	**Assunto**	**Data da aprovação**	**Itens da bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
27/08/2019	Gerado no momento do protocolo	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/08/2019	2039631/19-7	11004 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	23/08/2019	- DIZERES LEGAIS	VP	12,5 mg: com 30 comprimidos 25 mg e 50 mg: com 30 ou 60 comprimidos
25/01/2016	1196745/16-5	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/01/2016	1196745/16-5	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/01/2016	- DIZERES LEGAIS	VP	12,5 mg: com 30 comprimidos 25 mg e 50 mg: com 30 ou 60 comprimidos
05/11/2015	0968321/15-6	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/11/2014	1023343/14-1	Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	18/05/2015	- DIZERES LEGAIS	VP	12,5 mg: com 30 comprimidos 25 mg e 50 mg: com 30 ou 60 comprimidos
19/01/2015	0045698/15-5	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/01/2015	0045698/15-5	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/01/2015	- APRESENTAÇÕES - COMPOSIÇÃO - ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE	VP	12,5 mg: com 30 comprimidos 25 mg e 50 mg: com 30 ou 60 comprimidos

							MEDICAMENTO?		
14/02/2014	0116185/14-7	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	14/02/2014	0116185/14-7	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	14/02/2014	Não se aplica	VP	12,5 mg: com 30 comprimidos 25 mg e 50 mg: com 30 ou 60 comprimidos