

Fórmula Cualicuantitativa:

Cada comprimido contiene:

Captopril25,00 mg.

Lactosa69,75mg.

Excipientes c.s.p 1 comprimido.

Vía de administración: Oral.

Indicaciones

Tratamiento de patologías cardiovasculares y renales sensibles a la inhibición del sistema renina-angiotensina-aldosterona:

- Hipertensión arterial esencial o secundaria (como monoterapia o en combinación con otros antihipertensivos, especialmente diuréticos tiazídicos).
- Insuficiencia cardíaca congestiva crónica (en combinación con diuréticos y digitalicos).
- Infarto agudo de miocardio (en pacientes clínicamente estables, para mejorar la supervivencia y reducir la disfunción ventricular izquierda a largo plazo).
- Nefropatía diabética (en pacientes con diabetes mellitus tipo I insulín dependientes, con presencia de microalbuminuria o proteinuria, para retrasar la progresión del daño renal).

Modo de empleo: El captopril *debe ser administrado obligatoriamente con el estómago vacío, al menos 1 hora antes de las comidas o 2 horas después de las mismas*. Las dosis deben individualizarse rigurosamente según el perfil clínico, los valores de presión arterial y el estado de la función renal del paciente.

Dosis en Hipertensión Arterial:

- Dosis inicial recomendada: 25 mg administrados 2 o 3 veces al día. En pacientes con sospecha de depleción de volumen o sodio (como aquellos bajo tratamiento previo con diuréticos), se debe iniciar con 6,25 mg o 12,5 mg administrados 2 o 3 veces al día para minimizar el riesgo de una respuesta hipotensora abrupta.
- Dosis de mantenimiento: Puede incrementarse de forma gradual en intervalos de 1 a 2 semanas hasta alcanzar un control tensional óptimo, por lo general entre 50 mg y 100 mg al día divididos en 2 o 3 tomas. La dosis máxima diaria no debe exceder los 150 mg.

Dosis en Insuficiencia Cardíaca Congestiva:

- El tratamiento debe iniciarse bajo estricta supervisión médica. La dosis inicial es de 6,25 mg o 12,5 mg administrados 3 veces al día. El incremento posológico debe realizarse paulatinamente en función de la tolerancia clínica, siendo la dosis habitual de mantenimiento de 25 mg a 50 mg administrados 3 veces al día. No se debe sobrepasar la dosis máxima total de 150 mg al día.

Dosis en Infarto Agudo de Miocardio:

- Terapia postinfarto a corto plazo: La administración puede iniciarse a partir de las primeras 24 horas del evento en pacientes estables, con una dosis de prueba de 6,25 mg, seguida a las 2 horas por 12,5 mg cada 12 horas. Posteriormente, se aumentará gradualmente a 25 mg cada 12 horas durante varios días, hasta progresar a una dosis de mantenimiento estable de 100 mg al día divididos en varias tomas durante un ciclo mínimo de 4 semanas.

Dosis en Nefropatía Diabética:

- La dosis diaria recomendada para el manejo a largo plazo es de 75 mg a 100 mg administrados en dosis divididas en 3 tomas al día.

Dosis en Poblaciones Especiales:

- **Insuficiencia Renal:** Dado que el captopril se excreta principalmente por vía renal, en pacientes con aclaramiento de creatinina (CICr) disminuido se debe reducir la dosis diaria total o prolongar los intervalos entre dosis:
 - CICr entre 21 y 40 mL/min: Dosis inicial de 25 mg al día (máximo 50 mg/día).
 - CICr menor o igual a 20 mL/min: Dosis inicial de 6,25 mg a 12,5 mg al día (máximo 25 mg/día).

Contraindicaciones

Antecedentes de hipersensibilidad demostrada al captopril, a cualquier otro inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) o a los componentes del núcleo o excipientes del comprimido. Antecedentes de angioedema (edema angioneurótico) hereditario, idiopático o asociado a un tratamiento previo con medicamentos de la familia IECA. Diagnóstico de estenosis bilateral significativa de la arteria renal o estenosis de la arteria renal en pacientes con riñón único funcionante. Está absolutamente contraindicado el uso concomitante de captopril con medicamentos que contengan Aliskireno en pacientes que padezcan diabetes mellitus o insuficiencia renal moderada a severa. Contraindicado de forma absoluta durante el segundo y tercer trimestre del embarazo.

Advertencias y Precauciones

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

- **Hipotensión Arterial:** Se puede observar la aparición de hipotensión sintomática excesiva en pacientes que presenten una depleción marcada de sodio y volumen inducida por una terapia diurética intensa, restricción dietética estricta de sal, diarrea prolongada, emesis persistente o hemodiálisis. Se debe corregir la depleción de volumen antes de iniciar la terapia o vigilar estrechamente al paciente tras la primera toma.
- **Angioedema:** Se han notificado casos de edema angioneurótico en extremidades, rostro, labios, mucosas linguales, glotis o laringe en pacientes bajo tratamiento con IECA. El angioedema que compromete la lengua, glotis o laringe representa un cuadro de riesgo vital inminente debido a la obstrucción de la vía aérea; ante su manifestación, se debe suspender inmediatamente el captopril e instaurar de urgencia las medidas terapéuticas pertinentes (como administración de adrenalina por vía subcutánea).
- **Neutropenia y Agranulocitosis:** Se ha descrito la aparición de neutropenia profunda y depresión de la médula ósea en pacientes tratados con captopril, afectando principalmente a aquellos que presentan un deterioro significativo de la función renal combinado con patologías del colágeno o enfermedades autoinmunes sistémicas (como lupus eritematoso sistémico o esclerodermia) o que reciben concomitantemente fármacos inmunosupresores. Se recomienda efectuar recuentos periódicos de glóbulos blancos antes y durante los primeros meses de terapia en esta población de riesgo.
- **Tos:** Es una característica clínica común y bien documentada de la terapia con IECA la aparición de una tos seca, persistente, no productiva e irritativa, que remite de forma espontánea únicamente al suspender la administración del medicamento. Debe diferenciarse de cuadros de bronquitis o infecciones respiratorias.

Función Renal: En pacientes susceptibles (como aquellos con insuficiencia cardíaca severa o estenosis renal), el inicio de la terapia puede asociarse con elevaciones transitorias del nitrógeno ureico (BUN) y de la creatinina sérica debido al bloqueo del mecanismo adaptativo de la angiotensina II en la vasculatura renal. Se requiere un monitoreo continuo de los parámetros renales.

Este producto contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben consumir este medicamento sin supervisión médica, debido al riesgo de presentar malestar gastrointestinal.

Embarazo: El uso de captopril está contraindicado durante el embarazo. La exposición fetal a los medicamentos del grupo IECA durante el segundo y tercer trimestre de la gestación se asocia de forma directa con toxicidad fetoplacentaria severa, induciendo oligohidramnios (por reducción de la función renal del feto), retraso en la osificación craneal, hipotensión neonatal extrema, hipoplasia pulmonar irreversible y muerte fetal. Si se confirma el embarazo, se debe suspender de inmediato el fármaco.

Lactancia: El captopril se excreta a través de la leche materna en proporciones mínimas. Aunque los efectos adversos en el lactante parecen improbables, existe un riesgo potencial de hipotensión o alteraciones renales en el recién nacido. Por lo tanto, no se recomienda su administración durante el período de lactancia a menos que el médico determine que el beneficio materno supera sustancialmente los riesgos del lactante.

Reacciones Adversas

- **Trastornos del sistema nervioso y psiquiátricos:** Frecuentes: Alteraciones del gusto (disgeusia, usualmente transitoria), mareos y cefalea. Raras: Somnolencia y parestesias.
- **Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:** Frecuentes: Tos seca, persistente e irritativa, y disnea. Muy raras: Broncoespasmo y rinitis.
- **Trastornos gastrointestinales:** Frecuentes: Náuseas, vómitos, irritación gástrica, dolor abdominal, diarrea, estreñimiento y sequedad bucal. Raras: Estomatitis aftosa. Muy raras: Angioedema intestinal y pancreatitis.
- **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:** Frecuentes: Prurito, exantema (erupción cutánea maculopapular) y alopecia. Poco frecuentes: Angioedema facial y de extremidades. Muy raras: Síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme y fotosensibilidad.
- **Trastornos renales y urinarios:** Raras: Deterioro de la función renal, poliuria, oliguria e incremento de la frecuencia urinaria. Muy raras: Síndrome nefrótico y proteinuria.
- **Trastornos hepato biliares:** Muy raras: Alteraciones de la función hepática, colestasis intrahepática, ictericia y hepatitis fulminante.
- **Trastornos de la sangre y del sistema linfático:** Muy raras: Neutropenia, agranulocitosis, trombocitopenia, anemia hemolítica o aplásica y pancitopenia.
- **Trastornos del metabolismo y de la nutrición:** Poco frecuentes: Hiperpotasemia (hiperkalemia) e hiponatremia.

Interacciones Medicamentosas

- **Diuréticos Ahorradores de Potasio y Suplementos de Potasio:** El uso conjunto con espironolactona, triamtereno, amilorida o suplementos de potasio incrementa de forma notable el riesgo de desarrollar hiperpotasemia grave, por lo que su administración simultánea requiere precaución y control sérico periódico.
- **Diuréticos Tiazídicos o de Asa:** Los pacientes tratados previamente con dosis elevadas de diuréticos pueden experimentar una hipotensión ortostática o sistémica brusca al incorporar captopril. El riesgo se minimiza suspendiendo el diurético o reduciendo la sal días antes de iniciar el tratamiento.
- **Litio:** Los IECA reducen la depuración renal del litio, provocando un aumento significativo de las concentraciones séricas de este metal y elevando los riesgos de toxicidad severa por litio.
- **Antiinflamatorios No Esteroideos (AINEs):** Los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas (como indometacina o ibuprofeno) pueden atenuar el efecto antihipertensivo del captopril al

bloquear la vasodilatación mediada por bradicinina y prostaglandinas. Asimismo, la combinación de AINEs con captopril incrementa el riesgo de deterioro agudo de la función renal en pacientes deshidratados o ancianos.

- **Agentes con Doble Bloqueo del SRAA (Ara-II o Aliskireno):** El bloqueo dual mediante el uso simultáneo de captopril con antagonistas de los receptores de angiotensina II (ARA-II) o aliskireno eleva sustancialmente la incidencia de hipotensión, síncope, hiperpotasemia y daño renal agudo.
- **Fármacos Inmunosupresores o Alopurinol:** La coadministración con agentes citostáticos, inmunosupresores o alopurinol potencia significativamente la probabilidad de inducir leucopenia, neutropenia o agranulocitosis.

Sobredosis

Signos y síntomas: Las manifestaciones clínicas principales de una sobredosificación por captopril incluyen hipotensión arterial severa, colapso cardiogénico, shock circulatorio, alteraciones electrolíticas marcadas (especialmente hiperpotasemia), bradicardia extrema, insuficiencia renal aguda y estupor.

Tratamiento: No se dispone de un antídoto específico. El manejo clínico debe centrarse en la evacuación gástrica mediante lavado si la ingesta es reciente, seguido de la monitorización continua de las constantes vitales. La medida prioritaria ante una hipotensión severa es la expansión de volumen intravascular mediante la infusión intravenosa de solución fisiológica normal u otros expansores plasmáticos. En caso de bradicardia persistente, se evaluará la administración de atropina o el uso temporal de un marcapasos externo. El captopril es una molécula dializable, por lo que puede removerse de la circulación general de manera eficiente mediante hemodiálisis si el estado renal lo amerita.

Consérvese a temperatura inferior a 30°C, en un lugar fresco, seco y protegido de la luz.

Presentación: Estuche contentivo de 20, 30 y 40 comprimidos.

Farmacéutico Patrocinante: Maria Luisa Guillen Rojas.

Registro en el MPPS bajo el E.F.G. 27.488

VENTA CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA.

Elaborado por **LABORATORIO PIFANO**. RIF: J-08503256-8. San Felipe estado Yaracuy. Propietario:

PRODUCTOS LISTER FENIX C.A. RIF: J-30603709-8

Barquisimeto estado Lara. Venezuela.