

BULA CAPTOPRIL DIMENSÕES: 160 x 300 mm
Arquivo: 46005147 BU CAPTOPRIL.indd Plataforma: PC - Software: InDesign CS Cod. Sandoz: 46005147 - 106639 Cod. Ean: Ident code: Pharmacode: 507 Prova nº: 03 - Data: 24.10.2008 Finalização: 31.10.2008

Nº de Cores: 1 x 1 cores
■ Pantone Black

ATENÇÃO: As cores destas provas são indicativas. A impressão final deverá obedecer o padrão oficial estabelecido em especificação.

ALTERAÇÕES NA ARTE-FINAL

- Ref.: 106343
- CA 079/08 - Alteração do código IFS para SAP
- CA 155/08 - Alterações alocação 2009

Departamentos	Restrição	Aprovado	Data Recebimento	Data Saída
Design 1				
Design 2				
Marketing				
Assuntos Regulatórios				
Quality Compliance				
Industrial				

Dizeres de texto: 10/2008

captopril

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999


FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

captopril 12,5 mg. Embalagem contendo 30 comprimidos.
captopril 25 mg. Embalagem contendo 30 ou 60 comprimidos.
captopril 50 mg. Embalagem contendo 30 ou 60 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO
COMPOSIÇÃO
Cada comprimido de 12,5 mg contém:

captopril 12,5 mg
excipientes q.s.p. 1 comprimido
(celulose microcristalina, amido, lactose e ácido esteárico)

Cada comprimido de 25 mg contém:

captopril 25 mg
excipientes q.s.p. 1 comprimido
(celulose microcristalina, amido, lactose e ácido esteárico)

Cada comprimido de 50 mg contém:

captopril 50 mg
excipientes q.s.p. 1 comprimido
(celulose microcristalina, amido, lactose e ácido esteárico)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Leia atentamente este texto antes de começar a tomar o medicamento. Ele informa sobre as propriedades deste medicamento, porém, se você tiver dúvidas ou estiver inseguro fale com seu médico. Antes de utilizar o medicamento, confira o nome do rótulo, para não haver enganos. Não administre este medicamento caso haja sinais de violação e/ou danos na embalagem.

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.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

O **captopril** é usado no tratamento da pressão alta, da insuficiência cardíaca, infarto do miocárdio e doenças renais relacionadas ao diabetes.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome **captopril** se você já apresentou alguma reação alérgica a qualquer um dos componentes da fórmula.

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.

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: há riscos com o uso de **captopril** durante a gravidez e lactação. Você deve parar de amamentar ou interromper o uso do medicamento, pois há riscos potenciais à criança. Quando usados na gravidez, os inibidores da ECA podem causar danos ao desenvolvimento e mesmo morte fetal. Quando a gravidez for detectada, **captopril** deve ser descontinuado o quanto antes e o desenvolvimento fetal deve ser monitorado regularmente. Inibidores da ECA não devem ser utilizados em mulheres que planejam engravidar.

Categoria de risco: "D"

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 esteróides, 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.

"O captopril é contra-indicado durante a gravidez e no período de lactação".

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

"Informe ao médico ou cirurgião dentista o aparecimento de reações indesejáveis".

"Informe ao 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 A SUA SAÚDE

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Aspecto físico e características organolépticas

Captopril 12,5 mg é apresentado como comprimidos brancos, circulares e com um vinco em uma das faces.

Captopril 25 mg e 50 mg são apresentados como comprimidos brancos, circulares e em forma de trevo, com vincos cruzados em ambas as faces.

Como usar

Procure tomar **captopril** sempre nos mesmos horários e 1 hora antes das refeições. Seu médico indicará a dose ideal para você, com base nas informações abaixo.

Hipertensão

O início da terapia exige ponderação sobre os recentes tratamentos anti-hipertensivos, a extensão da elevação da pressão sanguínea, a restrição de sal e as outras circunstâncias clínicas. Se possível, interromper a droga anti-hipertensiva, que o paciente estava tomando anteriormente, uma semana antes de iniciar o tratamento com **captopril**.

A dose inicial de **captopril** é 50 mg uma vez ao dia ou 25 mg duas vezes ao dia. Se não houver uma redução satisfatória da pressão sanguínea após duas ou quatro semanas, a dose pode ser aumentada para 100 mg uma vez ao dia ou 50 mg duas vezes ao dia. A restrição concomitante do sódio pode ser benéfica, quando o **captopril** for usado isoladamente.

Se a pressão sanguínea não for satisfatoriamente controlada após uma ou duas semanas nesta dose (e o paciente ainda não estiver tomando um diurético), deverá ser acrescentada uma pequena dose de diurético do tipo tiazídico (p. ex., 25 mg/dia de hidroclorotiazida). A dose de diurético poderá ser aumentada em intervalos de uma a duas semanas, até que seja atingida sua dose anti-hipertensiva usual máxima.

Se o **captopril** estiver sendo introduzido em um paciente sob diureticoterapia, o tratamento com **captopril** deverá ser iniciado sob rigorosa supervisão médica.

Se for necessária uma redução subsequente 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. Uma dose diária máxima de 450 mg de **captopril** não deverá ser excedida.

Para pacientes com hipertensão grave (p. ex., hipertensão acelerada ou maligna), quando uma descontinuação temporária da terapia anti-hipertensiva atual não é viável ou desejável ou quando a titulação imediata para níveis de pressão arterial mais baixos for indicada, o diurético deverá ser mantido, mas outras medicações anti-hipertensivas concomitantes deverão ser interrompidas e a posologia do **captopril** deverá ser iniciada imediatamente em 25 mg, duas a três vezes ao dia, sob rigoroso controle médico.

Quando necessário, devido ao estado clínico do paciente, a dose diária do **captopril** poderá ser aumentada a cada 24 horas, ou menos, sob monitoramento médico contínuo, até que uma resposta pressórica sanguínea satisfatória seja obtida ou a dose máxima de **captopril** seja atingida. Neste regime, a inclusão de um diurético mais potente, p. ex., a furosemida, pode também ser indicada.

Insuficiência Cardíaca

O início da terapia exige ponderação sobre a terapia diurética recente e a possibilidade de uma depleção sal/volume grave. Em pacientes com pressão arterial normal ou baixa, que tenham sido vigorosamente tratados com diuréticos e que possam estar hiponatremicos e/ou hipovolêmicos, uma dose inicial de 6,25 ou 12,5 mg duas ou três vezes ao dia, poderá minimizar a magnitude ou a duração do efeito hipotensor (vide **ADVERTÊNCIAS** - Hipotensão); para estes pacientes, a titulação da posologia diária usual pode então ocorrer dentro dos próximos dias.

Para a maioria dos pacientes a dose diária inicial usual é 25 mg duas ou três vezes ao dia. Após uma dose de 50 mg duas ou três vezes ao dia ter sido atingida, aumentos subsequentes na posologia devem ser retardados, quando possível, durante pelo menos duas semanas, para determinar se ocorre uma resposta satisfatória.

A maioria dos pacientes estudados apresentou uma melhoria clínica satisfatória com uma dose diária de 150 mg ou menos. Uma dose máxima diária de 450 mg de **captopril** não deverá ser excedida.

Captopril geralmente deve ser usado em conjunto com um diurético e digitálicos. A terapia com **captopril** precisa ser iniciada sob rigoroso monitoramento médico.

Sandoz do Brasil
Rodovia Celso Garcia Cid
(PR-445), Km 87- Cambé-PR
CNPJ: 61.286.647/0001-16
Indústria Brasileira

BULA CAPTOPRIL
DIMENSÕES: 160 x 300 mm
Arquivo: 46005147 BU CAPTOPRIL.indd
Plataforma: PC - Software: InDesign CS
Cod. Sandoz: 46005147 - 106639
Cod. Ean:
Ident code:
Pharmacode: 507
Prova nº: 03 - Data: 24.10.2008
Finalização: 31.10.2008

Nº de Cores: 1 x 1 cores
■ Pantone Black

ATENÇÃO: As cores destas provas são indicativas. A impressão final deverá obedecer o padrão oficial estabelecido em especificação.

ALTERAÇÕES NA ARTE-FINAL

- Ref.: 106343
- CA 079/08 - Alteração do código IFS para SAP
- CA 155/08 - Alterações alocação 2009

Departamentos	Restrição	Aprovado	Data Recebimento	Data Saída
Design 1				
Design 2				
Marketing				
Assuntos Regulatórios				
Quality Compliance				
Industrial				

Dizeres de texto: 10/2008

507

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 (3 doses de 12,5 mg), conforme tolerado. A dose deve ser aumentada para 75 mg/dia divididas em 3 doses de 25 mg, conforme a tolerabilidade, durante os dias seguintes, até que se atinja a dose-alvo final de 150 mg/dia divididas em 3 doses de 50 mg, administradas durante as várias semanas seguintes.

Se houver ocorrência de hipotensão sintomática, pode ser necessária uma redução da dose. As tentativas subsequentes para se atingir a dose de 150 mg/dia deverão ser baseadas na tolerabilidade do paciente ao **captopril**.

O **captopril** pode ser utilizado em pacientes submetidos a outras terapias pós-infarto do miocárdio, p. ex., com trombolíticos, ácido acetilsalicílico ou beta-bloqueadores.

Nefropatia Diabética

Em pacientes com nefropatia diabética, a dose diária recomendada de **captopril** é de 75 mg dividida em 3 doses de 25 mg. Se uma redução adicional da pressão arterial é necessária, outros agentes anti-hipertensivos, tais como diuréticos, agentes bloqueadores de beta-adrenoreceptores, agentes que atuam centralmente ou vasodilatadores, podem ser usados conjuntamente com o **captopril**.

Ajuste da dose para pacientes com Insuficiência Renal

Doses divididas de **captopril** 75 a 100 mg/dia são bem toleradas em pacientes com nefropatia diabética e insuficiência renal leve a moderada.

Devido ao fato de que o **captopril** é excretado principalmente pelos rins, a velocidade de excreção é reduzida em pacientes com função renal comprometida. Portanto, estes pacientes poderão responder a doses menores ou menos frequentes. Sendo assim, para pacientes com insuficiência renal significativa, a dose diária inicial de **captopril** deverá ser reduzida e incrementos menores devem ser utilizados para titulação, que deverá ser bastante lenta (intervalos de uma a duas semanas).

“Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento”.
“Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico”.
“Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento. A data de fabricação e o prazo de validade estão impressos na embalagem externa do produto”.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

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. Podem ocorrer também: diarreia, perda do paladar, fadiga (cansaço) e náusea. Outras reações que podem ocorrer:

Dermatológicas:

Erupções cutâneas, frequentemente com prurido e algumas vezes com febre, artralgia e eosinofilia, ocorreram em cerca de 4 a 7% dos pacientes, geralmente durante as primeiras 4 semanas de terapia. O prurido, sem erupção, ocorre em cerca de 2% dos pacientes. Relata-se, também, lesão associada e reversível do tipo penfigóide e reações de fotossensibilidade. Relata-se raramente rubor ou palidez (0,5% dos pacientes).

Cardiovasculares:

Poderá ocorrer hipotensão. Taquicardia, dores no peito e palpitações foram, cada uma delas, observadas em aproximadamente 1% dos pacientes. Angina pectoris, infarto do miocárdio, síndrome de raynaud e insuficiência cardíaca congestiva ocorreram em taxas a 0,3% dos pacientes.

Gastrintestinais:

Aproximadamente 2 a 4 % dos pacientes (dependendo da dose e do estado renal) apresentaram disgeusia.

Hematológicas:

Pode ocorrer neutropenia/agranulocitose, assim como casos de anemia, trombocitopenia e pancitopenia.

Imunológicas:

Relata-se angiedema envolvendo as extremidades, face, lábios, membranas mucosas, língua, glote ou laringe em aproximadamente 0,1% dos pacientes. O angiedema envolvendo as vias aéreas superiores pode provocar obstrução fatal das vias aéreas.

Respiratórias:

Foi relatada tosse em 0,5 a 2% dos pacientes tratados com **captopril** em estudos clínicos.

Renais:

Cada uma das reações adversas citadas a seguir foram relatadas raramente (0,2%) e sua relação com o uso da droga é incerta: insuficiência renal, dano renal, síndrome nefrótica, poliúria,

oligúria e freqüência urinária. Relata-se proteinúria.

Não foi possível determinar com exatidão a incidência ou a relação causal para os efeitos colaterais listados abaixo:

 Gerais: astenia, ginecomastia.

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 e colestase.

Metabólicos: hiponatremia sintomática.

Músculo-esqueléticos: mialgia, miastenia.

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

Respiratórias: broncoespasmo, pneumonite eosinofílica, rinite.

Órgãos dos Sentidos: visão turva.

Urogenitais: impotência.

Outros: 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 tem sido associado com dano fetal e neonatal e morte.

Testes Laboratoriais Alterados:
Eletrólitos do Soro:

- hipercalemia: principalmente em pacientes com insuficiência renal
- hiponatremia: principalmente em pacientes sob dieta com restrição de sal ou sob tratamento concomitante com diuréticos.

Uréia/ Creatinina sérica:

Elevação transitória dos níveis de uréia e 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 elevações das transaminases, fosfatase alcalina e bilirrubina sérica

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTES MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

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 superdose procure um centro de controle de intoxicação ou socorro médico”.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O medicamento deve ser mantido em sua embalagem original, em local fresco (15-30°C) e seco.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS

“Para sua segurança, não descarte a bula e o cartucho até o uso total deste medicamento”.

“VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA”

Lote, data de fabricação e validade: vide cartucho.

Reg. M.S.: 1.0047.0395

Farm. Resp.: Luciana A. Perez Bonilha
CRF-PR nº 16.006

Fabricado por:
Salutas Pharma GmbH
Barleben - Sachsen-Anhalt
Alemanha

Importado por:
Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.
Rod. Celso Garcia Cid (PR-445), Km 87, Cambé-PR
CNPJ: 61.286.647/0001-16 - Indústria Brasileira

 **SANDOZ®**
Uma decisão saudável

Código: 46005147 Laelus: 507 Dimensões: 160 x 300mm

 **SAC**
0800 4009192

507