



### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

**Captotec®** 12,5 mg. Embalagem contendo 30 comprimidos.  
**Captotec®** 25 mg. Embalagem contendo 28, 30, 56 ou 60 comprimidos.  
**Captotec®** 50 mg. Embalagem contendo 28 ou 30 comprimidos.

### USO ADULTO

#### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de **Captotec®** 12,5 mg contém:  
 captopril ..... 12,5 mg  
 excipientes q.s.p. .... 1 comprimido  
 (celulose microcristalina, amido, lactose e ácido esteárico)

Cada comprimido de **Captotec®** 25 mg contém:  
 captopril ..... 25 mg  
 excipientes q.s.p. .... 1 comprimido  
 (celulose microcristalina, amido, lactose e ácido esteárico)

Cada comprimido de **Captotec®** 50 mg contém:  
 captopril ..... 50 mg  
 excipientes q.s.p. .... 1 comprimido  
 (celulose microcristalina, amido, lactose e ácido esteárico)

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### Ação esperada do medicamento

**Captotec®** é indicado para tratamento da hipertensão (pressão alta) e também é utilizado como auxiliar no tratamento da insuficiência cardíaca congestiva.

#### Cuidados de armazenamento

O medicamento deve ser mantido em sua embalagem original, em local seco, fresco e ao abrigo da luz.

#### Prazo de validade

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

**Não é recomendável o uso de qualquer medicamento com o prazo de validade vencido.**

#### Gravidez e lactação

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando. Deve-se evitar o uso do produto 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”.**

#### Cuidados de administração

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

#### Interrupção do tratamento

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

#### Reações adversas

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. Se, após a administração do produto, ocorrerem quaisquer sinais ou sintomas que possam ser indícios de reação alérgica, tais como inchaço da face, das pálpebras, dos lábios, da língua, da laringe e das extremidades, assim como dificuldade para engolir ou respirar, ou rouquidão, o tratamento deverá ser interrompido e o médico consultado imediatamente. Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. O médico também deverá ser avisado quando qualquer sintoma de infecção, por exemplo, dor de garganta e febre, não responder prontamente à terapia padrão. Deve-se atentar para casos de transpiração excessiva e desidratação, que podem levar a uma queda abrupta da pressão arterial. Pacientes com insuficiência cardíaca sob terapia com **Captotec®** não devem aumentar a atividade física sem autorização do médico responsável.

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

#### Ingestão concomitante a outras substâncias

Não se deve usar **Captotec®** juntamente com diuréticos poupadores de potássio, suplementes de potássio ou substitutos de sal que contenham potássio, sem consultar o médico.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando antes do início ou durante o tratamento. Os comprimidos de **Captotec®** devem ser tomados 1 hora antes das refeições.

**NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.**

### INFORMAÇÕES TÉCNICAS

#### Farmacodinâmica

**Captotec®** é um agente anti-hipertensivo e com efeitos benéficos sobre a insuficiência cardíaca. Seu mecanismo de ação resulta primariamente na inibição do sistema renina-angiotensina-aldosterona, por inibição da enzima conversora de angiotensina (ECA), resultando em concentrações séricas diminuídas de angiotensina II e de aldosterona, não havendo correlação entre os níveis de renina e a resposta à droga. A redução da angiotensina II leva a uma secreção diminuída de aldosterona e, como resultado, podem ocorrer discretos aumentos de potássio sérico, juntamente com perda de sódio e fluidos. O captopril também pode interferir na degradação de bradicinina, pois a enzima conversora de angiotensina (ECA) é idêntica a bradicinina, e isto pode provocar elevação das concentrações de bradicinina ou de prostaglandina E2.

#### Farmacocinética

O captopril é rapidamente absorvido por via oral, ocorrendo picos sanguíneos em cerca de 1 hora. A absorção mínima média é de aproximadamente 75%. A presença de alimento no trato gastrointestinal reduz a absorção em cerca de 30 a 40%. Cerca de 25 a 30% da droga circulante ligam-se às proteínas plasmáticas. A meia-vida de eliminação aparente no sangue é provavelmente, menor do que 3 horas. Mais de 95% da dose absorvida são eliminados na urina, 40 a 50% na forma de droga inalterada e o restante na forma de metabólitos (dímero dissulfeto do captopril e dissulfeto captopril-cisteína). O comprometimento renal pode resultar em acúmulo da droga. Estudos em animais indicam que o captopril não atravessa a barreira hematoencefálica em quantidades significativas.

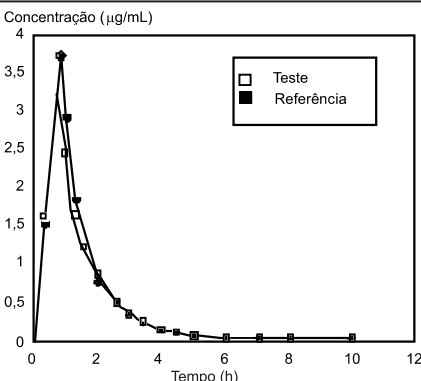
Reduções máximas da pressão arterial são frequentemente observadas 60 a 90 minutos após administração oral de uma dose única de **Captotec®**. A duração do efeito é relacionada à dose. A redução da pressão arterial pode ser progressiva; assim, para se atingir os efeitos terapêuticos máximos, podem ser necessárias várias semanas de tratamento. Os efeitos hipotensores do captopril e dos diuréticos tipo tiazídicos são aditivos. A pressão arterial é reduzida com a mesma intensidade, tanto na posição ereta quanto supina. Os efeitos ortostáticos e taquicárdica são infrequentes, porém podem ocorrer em pacientes com depleção de volume. Não foi observado nenhum aumento abrupto da pressão arterial após a interrupção súbita de **Captotec®**. Em pacientes com insuficiência cardíaca, constataram-se reduções significativas da resistência vascular periférica (sistêmica) e da pressão arterial (pós-carga), redução da pressão capilar pulmonar (pré-carga) e da resistência vascular pulmonar. Constatou-se aumento do débito cardíaco e do tempo de tolerância ao exercício (TTE). Esses efeitos clínicos e hemodinâmicos ocorrem após a primeira dose e parecem persistir durante todo o período da terapia. Observou-se melhora clínica em alguns pacientes em que os efeitos hemodinâmicos agudos foram mínimos. Não foram estabelecidos parâmetros de segurança e eficácia sobre o uso de **Captotec®** em crianças.

### Biodisponibilidade

Foram realizados estudos de biodisponibilidade na Alemanha com o medicamento teste (**Captotec®**) e o medicamento de referência.

	Teste	Referência
Cmáx (µg/mL) Concentração máxima no plasma	3,79 ± 0,87	3,44 ± 1,05
Tmáx (h) Momento da concentração máxima	0,77 ± 0,18	0,81 ± 0,26
AUC (0-t) (µg h / mL) Área sob a curva	4,82 ± 0,70	4,57 ± 0,87
AUC (0-∞) (µg h / mL) Área sob a curva	4,93 ± 0,71	4,69 ± 0,88

Pesquisa de biodisponibilidade realizada com 24 pacientes homens com tomada única de captopril 50 mg.



**CONCLUSÃO:** Conforme resultados expostos acima, o **Captotec®** é bioequivalente ao medicamento de referência.

### INDICAÇÕES

**Hipertensão arterial:** **Captotec®** é indicado para o tratamento da hipertensão. Pode ser empregado como terapia inicial para pacientes com função renal normal, nos quais o risco é relativamente baixo. Em pacientes com insuficiência renal, principalmente naqueles com doença vascular colágena, captopril deverá ser empregado para aqueles pacientes que apresentaram efeitos colaterais inaceitáveis com outras drogas ou que não responderam satisfatoriamente a combinações medicamentosas. **Captotec®** é eficaz isoladamente e em combinação com outros agentes anti-hipertensivos, principalmente os diuréticos tiazídicos, sendo que o efeito desses últimos sobre o captopril é aditivo.

**Insuficiência cardíaca:** **Captotec®** é indicado no tratamento da insuficiência cardíaca congestiva em pacientes que não responderam adequadamente ao tratamento com diuréticos e digitálicos. Embora o efeito benéfico do captopril na insuficiência cardíaca não requiera a presença de digitálicos, a maioria dos estudos clínicos controlados com captopril foram realizados em pacientes tomando digitálicos, bem como tratamento diurético. Via de regra, **Captotec®** deveria ser acrescentado a estes dois agentes, exceto quando o uso de digitálicos não for realmente necessário ou for mal tolerado.

### CONTRA-INDICAÇÕES

**Captotec®** não deve ser utilizado em pacientes que tenham apresentado história de hipersensibilidade prévia ao captopril, como por exemplo, angioedema, ou a qualquer outro inibidor da enzima conversora de angiotensina e aos outros componentes da fórmula.

### ADVERTÊNCIAS

**Angioedema:** observou-se angioedema em pacientes tratados com inibidores da ECA, incluindo-se o captopril. Se o angioedema envolver a língua, a glote ou a laringe, poderá ocorrer obstrução fatal das vias aéreas; nesses casos deve-se instituir terapia de emergência. O inchaço confinado à face, às membranas mucosas da boca, aos lábios e às extremidades geralmente desaparece com a descontinuação do captopril; alguns casos necessitaram de terapia medicamentosa.

**Reações anafiláticas durante a dessensibilização:** dois pacientes sob tratamento com enalapril (inibidor da ECA) que se submeteram a um tratamento de dessensibilização com veneno de hymenoptera, sofreram reações anafiláticas com risco de morte. Nestes mesmos pacientes, as reações foram evitadas quando a administração do inibidor da ECA foi temporariamente interrompida, mas elas reapareceram quando de uma nova administração. Portanto cuidado é necessário em pacientes tratados com inibidores da ECA e sob tais procedimentos de dessensibilização.

**Reações anafiláticas durante diálise de alto fluxo/exposição a membranas de afese lipoprotéica:** têm sido relatadas reações anafiláticas em pacientes hemodialisados com membrana de diálise de alto fluxo. Também foram relatadas em pacientes sob afese de lipoproteínas de baixa densidade com absorção de sulfato de dextrano; nestes pacientes deve-se considerar a utilização de um tipo diferente de membrana de diálise ou uma outra classe de medicamentos.

**Neutropenia/agranulocitose:** em pacientes com algum grau de insuficiência renal (creatinina sérica de pelo menos 1,6 mg/dL) mas sem doença vascular de colágeno, foi detectado nos estudos clínicos o risco de neutropenia em cerca de 0,2% dos casos. O uso concomitante de alopurinol e captopril foi associado à neutropenia. A neutropenia é muito rara (< 0,02%) em pacientes hipertensos com função renal normal (Cr<sub>s</sub> < 1,6 mg/dL, sem doença vascular de colágeno). Em pacientes com doenças vasculares de colágeno (por ex.: lúpus eritematoso sistêmico, escleroderma) e insuficiência renal, a neutropenia ocorreu em 3,7% dos pacientes, em estudos clínicos. Relata-se neutropenia geralmente após 3 meses de administração de captopril. Em geral, os neutrófilos voltaram ao normal em cerca de duas semanas após a descontinuação do tratamento. Cerca de 13% dos casos de neutropenia tiveram um fim fatal, mas quase todas as fatalidades ocorreram em pacientes gravemente enfermos, com doenças vasculares de colágeno, insuficiência renal, insuficiência cardíaca, ou terapia imunossupressora, ou uma combinação destes fatores agravantes. Se o captopril for utilizado em pacientes com insuficiência renal, deve-se realizar contagem de leucócitos e contagens diferenciais antes do início do tratamento e a intervalos aproximados de 2 semanas durante cerca de 3 meses e, depois disso, periodicamente. Em pacientes com doença vascular de colágeno ou que estejam expostos a outras drogas que conhecidamente afetam os leucócitos ou a resposta imunológica, principalmente quando há insuficiência renal, o captopril deverá ser empregado com cuidado. Já que a interrupção da administração do captopril e de outras drogas geralmente leva ao pronto restabelecimento de contagem leucocitária a valores normais; quando da confirmação da neutropenia (contagem de neutrófilos < 1.000/mm<sup>3</sup>), o médico deverá suspender o captopril e acompanhar cuidadosamente o paciente.

**Proteinúria:** proteína urinária total superior a 1 g/dia foi observada em cerca de 0,7% dos pacientes tomando captopril. Cerca de 90% dos pacientes afetados apresentavam evidências de doença renal anterior ou receberam doses relativamente elevadas de captopril (acima de 150 mg/dia). Estes pacientes deverão fazer uma avaliação das proteínas urinárias antes do tratamento (feita

na primeira urina da manhã) e depois realizar o teste periodicamente.

**Hipotensão:** raramente se observou hipotensão excessiva em pacientes hipertensos, mas é uma consequência possível do uso de captopril em indivíduos sal/volume-depletados, tais como aqueles tratados vigorosamente com diuréticos, pacientes com insuficiência cardíaca ou que estão sendo submetidos a diálise renal. Na hipertensão, a possibilidade de ocorrerem efeitos hipotensores com as doses iniciais de captopril, pode ser minimizada pela descontinuação do diurético ou pelo aumento da ingestão de sal aproximadamente 1 semana antes do início do tratamento, ou iniciando-se a terapia com doses pequenas (6,25 ou 12,5 mg). Pode ser aconselhável um acompanhamento médico por pelo menos 1 hora após a dose inicial. Uma resposta hipotensora transitória não é contra-indicação para doses subsequentes, que podem ser administradas sem dificuldade, assim que a pressão se elevar. Na insuficiência cardíaca, quando a pressão sanguínea foi normal ou baixa, registraram-se diminuições transitórias na pressão sanguínea média superiores a 20% na metade dos pacientes. É mais provável que esta hipotensão transitória ocorra após as doses iniciais e geralmente é bem tolerada, sendo assintomática ou produzindo breve sensação de cabeça leve. Devido à queda potencial da pressão sanguínea nestes pacientes, a terapia deverá ser iniciada sob rigoroso monitoramento médico. Uma dose inicial de 6,25 ou 12,5 mg três vezes ao dia pode minimizar o efeito hipotensivo. Os pacientes deverão ser cuidadosamente acompanhados durante as primeiras 2 semanas de tratamento e sempre que a dose de captopril e/ou diurético for aumentada. A hipotensão por si só não é uma razão para a interrupção da administração de captopril. A magnitude da queda de pressão é maior no início do tratamento e este efeito se estabiliza no prazo de uma ou duas semanas, voltando no prazo de 2 meses aos níveis de pré-tratamento sem diminuição da eficácia terapêutica.

**Morbidade e mortalidade fetal/neonatal:** Os inibidores da ECA podem causar danos ao desenvolvimento e mesmo morte fetal quando utilizados durante a gravidez. Quando for detectada a gravidez, deve-se suspender o uso de captopril imediatamente.

**Insuficiência hepática:** em raras ocasiões, os inibidores da ECA têm sido associados com uma síndrome que se inicia com icterícia coléstica e progride para uma necrose hepática fulminante e morte (algumas vezes). Os mecanismos desta síndrome não são conhecidos. Pacientes recebendo inibidores da ECA que desenvolveram icterícia ou elevações acentuadas das enzimas hepáticas devem descontinuar o tratamento e receber acompanhamento médico apropriado.

**PRECAUÇÕES**

**Gerais:** Insuficiência renal. Deve-se levar em consideração o risco de neutropenia/agranulocitose quando do uso de captopril.

**Hipertensão:** alguns pacientes com doença renal, principalmente com grave estenose da artéria renal, apresentaram aumentos da uréia e da creatinina sérica após a redução da pressão sanguínea com captopril. A redução da posologia do captopril e/ou a descontinuação do diurético pode ser necessária.

**Insuficiência cardíaca:** no tratamento prolongado com captopril, cerca de 20% dos pacientes apresentam elevações estáveis de uréia e creatinina sérica (20% acima do normal ou do patamar de referência). Geralmente, em pacientes com graves doenças renais preexistentes (< 5%) é necessária a descontinuação do tratamento devido aos valores progressivamente crescentes de creatinina.

**Hipercalemia:** em alguns pacientes tratados com inibidores da ECA, incluindo-se o captopril, foram observadas elevações de potássio sérico. O risco de desenvolvimento de hipercalemia existe naqueles pacientes com insuficiência renal, diabetes mellitus e naqueles que estão utilizando diuréticos poupadores de potássio, suplementos de potássio ou substitutos do sal contendo potássio ou outras drogas associadas com aumentos de potássio sérico (por exemplo a heparina).

**Tosse:** relata-se ocorrência de tosse com o uso de inibidores da ECA, não sendo produtiva ou persistente e desaparecendo após a descontinuação da terapia. A tosse induzida por inibidores da ECA deve ser considerada como parte do diagnóstico diferencial da tosse.

**Cirurgia/anestesia:** durante grandes cirurgias ou durante a anestesia com agentes que produzem hipotensão, o captopril irá bloquear a formação de angiotensina II secundária à liberação compensatória de renina. Se a hipotensão ocorrer e for considerada como sendo devida a este mecanismo, poderá ser corrigida pela expansão de volume.

**Interações entre a droga e testes laboratoriais:** captopril pode resultar em falso-positivo em teste de urina para acetona.

**GRAVIDEZ E LACTAÇÃO**

Captopril está contra-indicado durante o período de gravidez, quando pode causar morbidade e mortalidade fetal/neonatal. As concentrações de captopril no leite materno correspondem a 1% daquelas existentes no sangue materno. Devido ao potencial de captopril causar reações adversas severas nos lactentes, deve-se estudar entre a descontinuação da amamentação ou a suspensão do medicamento, levando-se em consideração a relação risco/benefício para a mãe e o bebê.

**INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

**Pacientes em terapia com diuréticos:** Pode ocorrer uma redução brusca da pressão sanguínea (hipotensão), geralmente na primeira hora após a dose inicial de captopril, principalmente naqueles pacientes que se submeteram a terapia diurética recentemente, bem como naqueles com intensas restrições dietéticas de sal ou em diálise.

**Agentes com atividade vasodilatadora:** Drogas com ação vasodilatadora deverão ser administradas com cuidado, considerando-se o uso de dosagens menores.

**Agentes que afetam a atividade simpática:** Agentes como bloqueadores ganglionares ou bloqueadores de neurônios adrenérgicos devem ser usados com cautela.

**Agentes que aumentam o potássio sérico:** Agentes poupadores de potássio, tais como espironolactona, triantreno, amilorida ou suplementos de potássio, deverão ser administrados apenas para hipocalemia documentada ou com cautela, já que podem levar a um aumento significativo de potássio sérico.

**Inibidores da síntese endógena de prostaglandinas:** Há relatos de que a indometacina pode reduzir o efeito anti-hipertensivo do captopril, principalmente em casos de hipertensão com baixa renina. Outros agentes antiinflamatórios não-esteróides, como o ácido acetilsalicílico, também podem apresentar este efeito.

**Lítio:** relata-se aumento dos níveis séricos de lítio e sintomas de toxicidade do lítio em pacientes que estejam fazendo tratamento concomitante com captopril. Estas drogas devem ser administradas com cuidado e recomenda-se monitoração freqüente dos níveis séricos de lítio. Se for usado concomitantemente um diurético, os riscos de toxicidade pelo lítio aumentam.

**REAÇÕES ADVERSAS**

**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 4 primeiras semanas de terapia. O prurido sem erupção ocorre em cerca de 2% dos pacientes. Em 7 e 10% dos pacientes com erupção cutânea, relata-se, também, lesão associada e reversível do tipo penfigóide e reações de fotossensibilidade. Raramente foi relatada palidez ou rubor (<0,5%).

**Cardiovasculares:** poderá ocorrer hipotensão. Foram observadas taquicardia, dores no peito e palpitações em aproximadamente 1% dos pacientes. Angina pectoris, infarto do miocárdio, síndrome de Raynaud e insuficiência cardíaca congestiva ocorreram em taxas < 0,3% dos pacientes.

**Gastrointestinais:** aproximadamente 2 a 4% dos pacientes apresentaram disgeusia.

**Hematológicas:** pode ocorrer neutropenia/agranulocitose, assim como casos de anemia, trombocitopenia e pancitopenia.

**Imunológicas:** foi relatada em 0,1% dos pacientes a ocorrência de angioedema envolvendo extremidades, face, lábios, membranas mucosas, língua, glote ou faringe. O angioedema envolvendo as vias aéreas superiores pode causar obstrução fatal dessas vias.

**Respiratórias:** foi relatada tosse em 0,5 a 2% dos pacientes tratados com captopril.

**Renais:** cada uma das reações adversas citadas a seguir foi relatada raramente (< 0,2%) e sua relação com o uso da droga é incerta: insuficiência renal, dano renal, síndrome nefrótica, poliúria, oligúria e freqüência urinária. Não foi possível determinar com exatidão a incidência ou a relação causal para os efeitos colaterais citados abaixo:

**Gerais:** ginecomastia, astenia.

**Cardiovasculares:** parada cardíaca, acidente/incidente cerebrovascular, distúrbios de ritmo, hipotensão ortostática, síncope.

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

**Hematológicos:** anemia, incluindo as formas aplásica e hemolítica.

**Hepatobiliares:** icterícia, hepatite, incluindo raros casos de necrose e coléstease.

**Metabólicos:** hiponatremia sintomática.

**Músculo-esqueléticos:** mialgia, miastenia.

**Nervosos/psiquiátricos:** ataxia, depressão, confusão, 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 tem sido associado com dano fetal e neonatal precoce.

**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 com diuréticos. Ureia/creatinina sérica: elevação transitória dos níveis de uréia e creatinina sérica, principalmente em pacientes com volume ou sal-depletados ou com hipertensão urovascular. Hematologia: ocorrência de títulos positivos de anticorpo, antinúcleo. Testes de função hepática: podem ocorrer elevações das transaminases, da fosfatase alcalina e da bilirrubina sérica.

**POSANOLOGIA**

**Captotec®** deve ser tomado 1 hora antes das refeições e a dose deve ser individualizada.

**Hipertensão:** O início da terapia requer a consideração de recentes tratamentos anti-hipertensivos, a extensão da elevação da pressão sanguínea, da restrição de sal e de outras circunstâncias clínicas. Se possível, interromper a droga anti-hipertensiva que o paciente estava tomando anteriormente uma semana antes de iniciar o tratamento com  **Captotec®**.

A dose inicial de  **Captotec®** é de 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 de sódio pode ser benéfica quando  **Captotec®** for usado isoladamente. Se a pressão sanguínea não for satisfatoriamente controlada após uma a duas semanas nessa dose e o paciente ainda não estiver tomando um diurético, deverá ser acrescentada uma pequena dose de diurético do tipo tiazídico, como por exemplo hidroclorotiazida 25 mg ao dia.

A dose do diurético poderá ser aumentada em intervalos de uma a duas semanas até que seja atingida sua dose anti-hipertensiva usual máxima. Se  **Captotec®** estiver sendo introduzido em um paciente sob diuréticoterapia, o tratamento deverá ser iniciado sob rigorosa supervisão médica. Se for necessária uma redução subsequente da pressão sanguínea, a dose de  **Captotec®** poderá ser aumentada gradativamente (com o uso do diurético) e poderá ser considerado um esquema de dosagem de três vezes ao dia. A dose de  **Captotec®** no tratamento da hipertensão normalmente não excede 150 mg/dia e não deverá exceder uma dose diária máxima de 450 mg.

Para pacientes com hipertensão grave, como hipertensão acelerada ou maligna, quando uma descontinuação temporária da terapia anti-hipertensiva atual não é viável ou desejável, ou quando for indicada a titulação imediata para níveis pressóricos sanguíneos mais baixos, o diurético deverá ser mantido, mas outras medicações anti-hipertensivas concomitantes deverão ser interrompidas e a posologia do  **Captotec®** 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 de  **Captotec®** deverá ser aumentada, a cada 24 horas ou menos, sob monitoração médica contínua, até que uma resposta pressórica sanguínea satisfatória seja obtida ou a dose máxima do medicamento seja atingida. Neste regime, a adição de um diurético mais potente, por exemplo a furosemida, também pode ser indicada.

**Insuficiência cardíaca:** O início do tratamento exige ponderação da terapia diurética recente e da possibilidade de uma grave depleção sal/volume. Em pacientes com pressão sanguínea normal ou baixa, que tenham sido submetidos a intensa terapia com diuréticos e que possam ser hiponatêmicos e/ou hipovolêmicos, uma dose inicial de 6,25 mg ou 12,5 mg duas ou três vezes ao dia poderá minimizar a magnitude ou a duração do efeito hipotensor.

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 é, normalmente, de 25 mg duas ou três vezes ao dia. Após uma dose de 50 mg duas ou três vezes ao dia ter sido atingida, os aumentos subsequentes na posologia devem ser postergados por pelo menos duas semanas, para determinar se ocorre uma resposta satisfatória.

A maioria dos pacientes estudados apresentou uma melhor clínica satisfatória com 150 mg ou menos; não deverá ser excedida uma dose máxima diária de 450 mg.  **Captotec®** geralmente deve ser usado em conjunto com um diurético e digitálicos.

**Ajuste da dosagem para pacientes com insuficiência renal:** Devido ao fato de  **Captotec®** ser eliminado principalmente pelos rins, a velocidade de excreção é reduzida em pacientes com diminuição da função renal. Estes pacientes demoram mais para atingir os níveis de estado de equilíbrio de captopril e atingirão níveis mais elevados de estado de equilíbrio para uma determinada posologia diária do que pacientes com função renal normal. Portanto, estes pacientes poderão responder a doses menores ou menos freqüentes.

Da mesma forma, para pacientes com insuficiência renal significativa, a posologia diária inicial de  **Captotec®** deverá ser reduzida e incrementos menores utilizados para titulação, que deverá ser bastante lenta (intervalos de uma a duas semanas). Após o efeito terapêutico desejado ter sido atingido, a dose deverá ser lentamente retritulada de modo a se determinar a dose mínima eficaz. Quando for necessária uma terapia concomitante com diurético, para pacientes com insuficiência renal grave é preferível um diurético de alça (furosemida), ao invés de um tiazídico (hidroclorotiazida).

**SUPERDOSAGEM**

A correção da hipotensão deve ser a principal preocupação. Enquanto o captopril pode ser removido da circulação do adulto pela hemodiálise, o mesmo não pode ser aplicado a recém-nascidos ou crianças.

A diálise peritoneal não é eficaz na remoção do captopril; não há informação com relação à transfusão como alternativa para remoção da droga da circulação geral.

**PACIENTES IDOSOS**

Não foram relatadas restrições quanto ao uso do produto em pacientes idosos.

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Nº lote, data de fabricação, prazo de validade: vide cartucho.  
Reg. M.S. nº 1.0047.0262  
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.**

**SAC**  
0800 400912

**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

Laetus: 749  
Código: 46004959  
Dimensões: 160 x 300mm