# captopril



captopril DCB: 01699 Forma Farmacêutica: Comprimidos Via de Administração:

Apresentações:
Captopril 12,5 mg; Captopril 25,0 mg e Captopril 50,0 mg
Cartucho com 30 comprinidos
Cartucho com 80 comprinidos
Cartucho compr

Display com 500 comprimidos (Embalagem Fraconavel)

Composições (EpidaTRICO:
EpidaTRICO:
EpidaT

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. **INDICAÇÃO DO MEDICAMENTO** Captopril é indicado para tratar pacientes com

- insuficiência cardíaca congestiva (usado com outros medicamentos diuréticos e digitálicos),
   infarto do miocárdio,
- nefropatia diabética (doença renal causada por diabetes). RISCOS DO MEDICAMENTO

Contra-Indicações 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.

Auvertencias
Vocă deve relatar imediatamente ao seu médico quaisquer sinais ou sintomas que possam indicar presença de angioedema, como por exemplo: inchaço da face, palipetras, labios, lingua, laringe e extremidades, assim como dificuldade para engolir ou respirar, ou medicamento medicamento de como describeras de la como de la como describeras de la como describeras de la como de la c Advertências

Você deve relatar imediatamente ao seu médico qualquer sintoma de infecção (por exemplo, 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

medicamento.

Gravidez e Lactação: no primeiro semestre, segundo e terceiro trimestres de gravidez há riscos com uso do captopril. Você deve parar de amamentar ou interromper o uso do medicamento, pois há riscos potencials à crianca.

ORIGINATION OF THE PROPERTY OF

**Uso em crianças** A segurança e eficácia do captopril em crianças não foram estabelecidas.

Uso em idosos Os inibidores da ECA (por exemplo, captopril) são considerados mais efetivos na redução da pressão arteral em pacientes com atividade de renina plasmática normal ou alfa. Como esta atividade pode diminuir com o aumento da idade, os efetios inibidores da ECA (diminuição da pressão arteral) podem ser menores em pacientes idosos.

pucensar memores 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 memores e, assim, poderão precisar de maiores cuidados, quando receberem um inibidor da ECA. NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAUDE.

INTERAÇÕES BEDICAMENTOSAS

Você não deve utilizar diuréticos poupadores de potássios, suplementos de potássio ou substitutos de sal contendo potássio, sem consultar seu médico. A indometacina e outros apentes antiinflamatórios não esteróides, como acido acetibalicilico, podem diminuir o cefeto de captopril. Os riscos de toxicidade causados pelo litio podem aumentar, caso seja usado puntamente: com captopril.

O seu médico irá determinar, se você frá usar captopril com outro Você pelos interpolava de la como de la

INICUICAMENTO, OU 1980.

VOCÊ DEVE INFORMAR AO SEU MÉDICO SOBRE QUALQUER MEDICAMENTO QUE VOCÊ ESTEJA USANDO, ANTES DO INÍCIO, OU DURANTE O TRATAMENTO.

MODO DE USO Aspecto Físico e Características Organolépticas

Os comprimidos de captopril são brancos e ovais. Os comprimidos de captopril podem apresentar um leve odor de enxofre, que não diminui a sua eficácia.

Sua ericada.

Como usar

Você deve tomar captopril I (uma) hora antes das refeições.

Seu médico indicará a dose ideal para você, com base nas informações abaixo.

POSOI OGTA

Hipertensio

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 sanquinea apos duas ou quato seamasa, o seu medico poderá aumentar a dose para 100 mg uma vez ao dia ou 50 mg duas vezes ao dia. Quando o captopril for usado Soladamente, adiminuição dos sola de leberida ou duas semana nesta dose (e se xoco não setive normado um diuntetico), o seu medico nesta dose (e se xoco não setive normado um diuntetico), o seu medico (por se como se se veze no se setive normado um diuntetico), o seu medico (por seemplo 25 mg/dia de hidrodorotazida).

exemplo 25 mg/dia de hidroclorottazida).
Se for necessária uma redução imediata da pressão sangúinea, a dose de Se for necessária uma redução imediata da pressão sangúinea, a dose de Coloro de Col

A cuosa una manama de use 430 mily exploram. 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 se interrompidos. O tratamento com captopril deverá ser iniciado imediatamente em 25 mg, duas a três vezes ao dia, sob rigoroso controle

Insuficiência Cardíaca

Insuficiencia Cardiaca

O inicio da terapia exige ponderação da terapia diurética recente e da possibilidade de uma diminuição do sal e do volume de liquido corporal. Se tratado com diureticos e que possa estar hiporatêrmicos e que hipovolêmicos, o seu médico poderá indicar uma dose inicial de 6,25 ou 12.5 mg. digas ou tese voeza estar hipovolemicos, o seu médico poderá indicar uma dose inicial de 6,25 ou 12.5 mg. digas ou tese voeza estar hipovolemicos e los estados de considerados en con

próximos días. Para a maioria dos pacientes, a dose diária inicial, normalmente usada, é 25 mg, duas ou três vezes ao día. Após uma dose de 50 mg, duas ou três vezes ao día, ter sido atingida, deve-se adiar aumentos na posología. Isto se for possível, durante pelo menos duas semanas, para determinar se corre uma resposta satisfation.

Uma dose máxima diária de 450 mg de captopril não deverá ser excedida.

Infarto do Hiocárdio
A tragata dese er Iniciada três das anés o episódio de infarto do miocárdio. Ados uma dose inicial de 6,25 mg, a terapia com captopril deverá ser aumentada para 375, mg/dia em doses dividiada, 3 vezes so dia conforme tollerado. A dose dese ser aumentada para 75, mg/dia dem doses dividiadas, 3 vezes so dia demanda de 10 mg/dia dem doses dividiadas, 3 vezes de desenva de 10 mg/dia dem doses dividiadas, 3 vezes ao dia administrados durante as varias Sengores brevietas de que se ser atima ados-e-abor aná de 150 mg/dia em doses divididas, 3 vezes ao dia administrados durante as varias Sengores brevietas.

semanas seguintes.

Se cororrer hipotrasão sintomática, o seu médico poderá indicar uma redução da dose.

O captopril pode ser utilizado, mesmo de você estiver usando outros medicamentos para terapia pós-infarto do miocárdio.

Nefropatia Diabética

тентората **Diabetica** 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.

orividiads, s vezes ao oila. Se uma outra rediução da pressão arterial for necessária, outros medicamentos anti-hipertensivos, tais como diuréticos, agentes bloqueadores de receptores beta-adrenérgios, agentes que atuam no sistema nervoso central ou vasodilatadores podem ser usados conjuntamente como captopril.

conjuntamente com o captopni. 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 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.

NÃO USE MEDICAMENTOS COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR, OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.

MÃO TOME MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE. PARA CORRETA UTILIZAÇÃO DESTE MEDICAMENTO SOLICITE ORIENTAÇÃO DO FARMACEUTICO.

ORIENTAÇÃO DO FARMACÊUTICO.

REAÇÕES ADVERSÁS

Há casos de tosse com o uso de inibidores da ECA e que normalmente desparence com a interrupção do tratamento.

As reações adversas mais freqüentes são tosse seca e persistente, e dor de cabeçã.

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

náusea. Outras reações que podem ocorrer:

Dermatológicas: eutypões na pele, fraqüentémente com coceira o 
Dermatológicas: eutypões na pele, fraqüentémente com coceira o 
de células chamadas ecoinfolios, no sanquo), geralmente durante as 
primeiras 4 senamas de terapia. Há casos de lesão (reversive) do tipo 
bolhosa e negições de forassersibilidade (causadas pela exposição à luz 
Cardiovasculares: pode ocorrer hipotensia), e tambem taquicanda, 
dores no petito e palpitações; angina pectoris (or intensa no petito), infanto 
do micacidos, sinforme de Raymada e insuficiencia cardiaca congestiva.

torlinicatori, sincipini ele Reynato e insoliciento la ciudactorigisevise. Hematológicas: pode correr neutroperia (quantidade menor e anormal de neutrórilos no sangue/) agranulocitose, assim como casos de anemia, tromociotopenia (quantidade menor e anormal de plaquetas no sangue) e panotiopenia (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 renai, dano renai, sindrome nefrótica, poliúria (eliminação excessiva de urina), oligivira (eliminação escassa de urina) e maior freqüencia urinária, porem não há estudos que provem que estão relacionados com o medicamento. Relata-se proteiniuria (aumento de proteinas na urigas. não foram possíveis determinar a relação com o tratamento e a freqüencia são:

tratamento e a frequencia sao:
Gerais: fraqueza, aumento das mamas.
Cardiovasculares: parada cardiaça, acidente/insuficiência cérebro
vascular, disturbios de futno, hipotensão ortástica, sincope.
Dermatológicos: pénfigo bolhoso, eritema multiforme (incluindo
sindrome de Sevens-Solhoson), 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

Örgios dos sentidos: visão turva.

Urogenitais: impotência.

Assim como coorre com outros inibidores da ECA, relatou-se uma sindrome que incluir febre, miajola, artralgia, nefrite intersticial, vasculite, erupção ou outras manifestações dermatológicas, ecisindifilia e erupção ou outras manifestações dermatológicas, ecisindifilia e Mortalidade e Morbidade Fetal/ Meonatai: ous de inibidores da ECA durante o segundo e terceiro trimestres da gravidez foi associado com

INFORME AO MÉDICO O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÂVEIS. Alteração 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. apresenta insunciencia renai. - hiponatremia: principalmente se você está de dieta com restrição de sal ou em tratamento juntamente com diuréticos.

Nitrogênio da urdia sangúlirea /Creatinina sérica: Aumento passageiro dos níveis de nitrogênio da ureia sangúlirea ou creatinina sérica, principalmente em pacientes volume ou sal-depletados ou com hipertensão renovascular.

nipertensao renovascular. Hematológica: ocorrência de títulos positivos de anticorpo antinúcleo. Função Hepática (do figado): podem ocorrer elevações de namadas: transaminases, 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 major do que a recomendada, você deve procurar mediatamente um médica. A correção da hipotensão (pressão atretal diminuida) deve ser a principal preocupação. CUIDAGOS DE CONSERVAÇOS.

Você deve armasearar este produto em temperatura ambiente, entre 15º e 30°C. Proteia da umidade.

TODO O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE
DAS CRIANÇAS.
INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE

MECANISMO DE ACÃO

MECANISMO DE AÇÃO

Co delaba bendiño so captopril na hipertansão e na insuficiência cardiaca parecem resultar principalmente da supressão do sistema renibanagiotensina-aldosterona, resultando em concentrações séricas 
diminudas de angiotensina II e aldosterona. Entretanto, não há uma 
correlação consistem estre os miser da centra e a resposta à droga. A restução do angiotensina II leva à uma secreção diminuda de addosterona 
juntamente com pera da esdoide elitudas a aumentos de placisso estro, a 
A enzima conversora de angiotensina (ECA) é identica à bradicinianse e o 
captopril também pode interferir na degradação da bradicinina, provocando aumentos das concentrações de bradicinina ou de 
prosságiandar est.

FARMACOCINÉTICA
O captopril é rapidamente absorvido por via oral; os picos sangúineos ocorrem em cerca de 1 hora. A absorção minima média é de aproximadamente 27%. A presença de alimento no trato gastintestinal aproximadamente 27% de la companio del companio de la companio del companio de la companio del la companio de

FARMACODINÂMICA

nemato-encefaciac em quantidades signicavas.

FRAMACODINA EN CARA

Reduções máximas da presida parterial são frequentemente observadas 60

Reduções máximas da presistração oral de uma dose individual de carpopria.

A duração do efetio e relacionada a dose, a redução da pressão aprerial

pode ser progressiva; assim, para se atingir os efeitos terapleuticos

máximos, podem ser necessárias valras semanas de tratamento
natimos a desta de la carporación de la c

pacientes onde os efeitos hemodinâmicos agudos foram mínimos. **RESULTADOS DE FETCÁCIA.**O tratamento com captopril resultou em melhora da sobrevida a longo prazo e dos resultados clínicos em comparação a o facebo no estudo SAVE - Survival and Ventricular Enlargement, com 2.231 pacientes com infarto de miocárdio.

O estudo multicéntrico, randomizado, duplo-cego, controlado por placebo envolveu pacientes (com idade entre 21-79 anos) que demonstravam disfunção, ventricular esquerda (fração de ejeção < = 40%) sem Ferendificações de captorol de deconstructivos de compositor de composito

Especificamente, o captopril reduziu : todas as causas de mortalidade (redução do risco em 19%, p = 0.022); a incidência de morte cardiovascular (redução do risco em 21%, p= 0,017);

0,017); — manifestações de insuficiência cardíaca, onde se faz necessário a introdução ou o aumento de digitálicos e diuréticos (redução do risco em 190,008) ou da terapia com inibidores da ECA (redução do risco em 35%, p < 0,001);

- casos de hospitalização por insuficiência cardíaca (redução do risco em 20%, p = 0,034); zuro, p = 0,034); - casos de infarto do miocardio clínico recorrente (redução do risco em 25%, p = 0,011);

25%, p. = 0,011);

- a necessidade de condutas de revascularização coronariana (revascularização cirúniça do miccárdio e angioplasta coronária transluminal percularea - redução dos rosce ma 24%, p= 0,014).
Os efeitos cardioprotetores de captopril observados em subgrupos, tais como os analisãos por lidade, sexo, local do infarto, un fação ejetáve foram consistentes com os efeitos do tretamento em geral. O captopril melhorou a sobrevido e os resultados clínicos, mesmo quanto adicinado a outras teraplas pós-infarto do mocardio, tais como com troboliticos, beta-foloquedores ou adios acetilisacilidos.

Nos pacientes com diabetes mellitus e microalbuminúria, o captopril reduziu a taxa de excreção da albumina e atenuou o declinio da taxa de filtração gromerular durante 2 anos de tratamento. INDICAÇÕES

Captopril é indicado para o tratamento da hipertensão. Insuficiência Cardíaca

Insuficiência Cardiaca
Captopril é indicado no tratamento da insuficiência cardíaca congestiva em associação com diuréticos e digitálicos. O efeito benéfico de captopril na insuficiência cardíaca não requer a presença de digitálicos.

insuficiencia cardiaca no equativa con esta por escripcio del distincio del capitopril na insuficiencia cardiaca não requei a presença de digitaliza.

Infarto do Miocárdio

Captopri el indicado como terapia pós-infarto do miocárdio em pacientes citincamente estáveis com disfunção ventricular esqueida assiminativa citincamente estáveis com disfunção ventricular esqueida assiminativa cardiaca sintonidada; neduzir internações por insuficiência cardiaca el diminuri a incidência de citinar manções por insuficiência cardiaca el diminuri a incidência de infarto do miocárdio recorrente e as condutas de revescularização coronaman.

revascularização coronariana.

Mefropatta Diabética

O captopril é indicado para o tratamento de nefropatia diabética
(O captopril é indicado para o tratamento de nefropatia diabética
(proteinuria > 550 mg/dal) em pacientes com diabetes de meillitus
insulino-dependentes. Nestes pacientes, o captopril previne a progreserada
de doerga renal e reduz sequelas clínicas associadas (diálise, transplante

CONTRA-INDICAÇÕES

INISTANCIALAÇUES

História de hipersensibilidade prévia ao captopril ou qualquer outro inibidor da enzima conversora da angiotensina (p.ex., paciente que tenha apresentado angioedema durante a terapia com qualquer outro inibidor da ECA).

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

Captopril deve ser tomado 1 hora antes das refeições. A dose deve ser individualizada. Depois de aberto os comprimidos devem ser armazenados na embalagem original.

POSOLOGIA Hipertensão

nipertensado

O início da terapia exige ponderação de recentes tratamentos anti-hipertensivos, da extensão da elevação da pressão sangüinea, da restrição de sal e das 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.

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 sangüínea 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.

pode ser benéfica, quando captopril for usado soladamente. Se a pressão sangimen año for salatoriamente controlada após uma ou duas serimas nejsta dose (e o padiente anida não estiver tomando um duas serimas nejsta dose (e o padiente anida não estiver tomando um tradicio (p. ex., 25 majdia de hidrocriobataida). A dose de diuretico poder ser aumentade em intervalos de uma a duas semanas, pét que seja Se o captopril estiver semo introduzió em um paciente sol diureticoterapia, o tratamento com captopril deverá ser iniciado sob rigorosa supervisión médica.

Se <sup>1</sup>o captopril estiver sendo introduzido em um paciente sob ingorcos supervisio medicario subsequente da presiós sangúnea, a dose ingorcos supervisio medicario subsequente da presiós sangúnea, a dose de captorpil poderá ser aumentada pouco a pouco (enquanto persistindo com o diuretico) es susuama de dosagem de três vezes ao dia poderá con como de captorpil poderá ser aumentada pouco a pouco (enquanto persistindo com o diuretico) es ses exceedida.

Para pacientes com hipotensiós grave (p. ex., hipotensiós acelerada ou maligna), quando uma descontinuação temporaria da terapia entidada, o duretido deverá ser mantido, mas outras medicações anti-inpertensiva everá ser mantido, mas outras medicações anti-inpertensiva everá ser includada, o duretido elevar ser mantido, mas outras medicações anti-inpertensiva everá ser includada inediatamente em 25 mp, duas a três vezes ao dia sob rigoroso controle médico.

Quando necessário, devido ao estado clínico do paciente, a dose diária do monitoramento médico contínuo, até que uma resposta pressórica anquinea satisfatória seja obtida ou a dose máxima de captorpil seja atingida. Neste regime, a inclusió de un diretico mas potente, p. ex., a \*\*Insuficienca Cardiaca\*\*

O inicio da terapia exispe ponderação da terapia diuretica recente e da sossibilidade de uma depleção salvolume grave. Em pacientes com com diureticos e que possiom esta hiponatriamicos e/ou hipovolemico; uma dose inicia de 6,25 ou 12,5 m gluaso utrês vezes ao dia, podera minimizar a magnitude ou a duração do efeto hipotensor (vera secos ou da sobos dividados de efetos hipotensor (vera secos ou da sobos uma dose inicia de 6,25 ou 12,5 m gluaso utrês vezes ao dia ser ado como descondo de efetos hipotensor (vera execus ou da sobos uma dose provimos días.\*\*).

Para a maioria dos pacientes

Captopril geralmente deve ser usado em conjunto com um diurético e digitalicos. A terapia com captopril precisa ser iniciada sob rigoroso

# Infarto do Miocárdio

Infarto do Miocárdio

A trappia 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 9,35 mg/dia em doses dividados, 5 vezes ao dia conforme a totalentalidade, durante os dias seguintes ad que se atripia a dose-alvo final cincipalidade, durante os dias seguintes ad que se atripia a dose-alvo final de conforme a totalentalidade, durante os dias seguintes ad que se atripia a dose-alvo final varia se seguintes. Se correr injordersão sintomática, o vezes ao dia conforme a totalentalidade dose. As tertalitivas subsequientes para se atingir a dose de 150 mg/dia deverão ser basestas na tolerabilidade do psacinte ao captopril.

devel ad sei deseadas i a toreadinidade do paciente ao captopini.

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

Nefropatia Diabética

Nefropatia Diabética Em pacientes com nefropatia diabética, a dose diária recomendada de captopri é de 75 mg em doses divididas, 3 vezes ao dia. Se uma redução adicional da pressão arterial é necessária, outros agentes anti-hipertensivos, tais como diuréticos, agentes bioqueadores de receptores beta adrenérgicos, agentes upe atuam centralimente un vascolialadores podem ser usados conjuntamente com o captoprii. Ajuste da dose para pacientes com in susficiência Renal

Ajuste da dose para pacientes com insuniciencia kenai Doses divididas de captoput 17 à 100 mg/dia são bem toleradas en Doses divididas de captoput 17 à 100 mg/dia são bem toleradas en Devide so fito de que o captopril é excretado principalmente peles rira, a vedocidade de excreção è reducida em pacientes com função en comprometida. Portanto, estes pacientes poderão responder a doses menores ou menos frequêntes.

Serdo assim, para pacientes. Serdo assim, para pacientes com insuficiência renal significativa, a dose didaria inicial de captopril deverá ser reduzida e incrementos menores didaria inicial de captopril deverá ser reduzida e incrementos menores (intervalos de uma a duas semanas).

# ADVERTÊNCIAS

ADVERTENCIAS

Angiosdema
Angiosde

# Angioedema intestinal Anciocedema intestinal Relativas caras de angiocedema intestinal em pacientes tratados com imbidores de ECA, Estes pacientes apresentaram dor abdominal com com imbidores de ECA, Estes pacientes apresentaram dor abdominal com comparto de la comparto del comparto de la comparto del comparto de la comparto del comp

resogos Anniatoras durante dessensibilização Dois pacientes sob tratamento com quotro inibilior da ECA submetendo-se a um tratamento de dessensibilização com veneno de Hymenoptera, endigino for como como do Marco de Ce (enalparty), Sofrena reposte como como de la como de

C.A. e suo tais proceimientos de desensibilitzado.

Reações Anglificas durante diáles de abit fluxos/exposição a membranas de aferese ilipoprotécia

Reações anglificas durante diáles de abit qualitates en posientes hamediaisados com Reações anglificates en abit of estada es en posientes hamediaisados com Reações anglificates tenhelen den adio relatadas em posientes sob aferese de lipoproteiras de baixo densidade com absorção de sulfato de destartano. Nestes pasientes, devese considerar a utilização de um tipo diferente de membrana de diálise ou uma oldierente casse de medicamento.

uma differente classé de medicamiento. Meutropenia Á-paralunolicisse A nejutropenia é multo rara ( < 0,02%) em pacientes hipertensos com função renla norma (CS < 1,6 mg/du, sem doença vascular de colágeno). Em pacientes com algum prau de insufficiência ensal (creatinina serica de neutropenia nos estudos clínicos foi de cerca de 0,2%. Em pacentes com insuficiencia rena), o uso concomitante de aloquirinol e captopril foi asociado à neutropenia.

associado a neutropenia. Em pacientes com doenças vasculares de colágeno (p. Ex., lúpus entiematoso sistémico, escleroderma) e insuficiência renal, a neutropenia ocorreu em 3,7% dos pacientes em estudos clínicos. Relata-se neutropenia geralmente após 3 meses do início da administração de cantondi.

captopril.

Em geral, a contagem de neutrófilos voltou ao normal em cerca de duas semainas após a descontinuação do captopril, e as infecções graves se casos de neutropenia livera um limit fratal, mas quase todas as fatalidades ocorreram em pacientes gravemente, insuficiencia cardiaca ou terapia de colágeno, insuficiencia rente, insuficiencia cardiaca ou terapia

imunossunressora ou uma combinação destes fatores agravantes

imunossupressora ou uma combinação destes fatores agravantes. Se o captopril for utilizado em pacientes com insuficiência renal, deve-se captopril for utilizado em pacientes com insuficiência renal, deve-se captopril for utilizado em pacientes com insuficiência renal, deve-se tratamento e a intervalos aproximados de diusa semanas durante cerca de 3 meses, e periodicamente depois disso. Em pacientes com dencia vacatida de colâgeno ou que estejam expostos a inunológica, principalmente quando há insuficiência renal, o captopri en deverá ser empregado, com culdodo, somente apos uma avaliação do risco e beneficio. Por esta de composição de composição de captopril e de outras drogas gerálmente leviam a pornotir estabelecimento da contagem leucocidaria a valores normais, quando da confirmação da neutroperia (contagem de cultural de contra de

doença renal. Pacientes com doença renal anterior ou aqueles recebendo captopril em doses superiores a 150 mg/dia, deverão fazer uma avaliação da proteina uniraira antes do tratamento (fetta na primeira urina da manhã) e depois, realizar o teste periodicamente. Hipotensão

Hipotensió Raramente observou-se hipotensió excessiva em pacientes hipertensos, mas é uma consequência possivel do uso de captopri em individuos sal viulume-depletados (tats como aqueles tratados vigorosamente com que estió a sendo submetidos a dislise renal. Na hipertensió, a chanac de acorer effects hipotenserse com as disse iniciais de captopril pode ser minimizada pela descontinuação do diuretico que feat de la negetado de al aproximadamente la seman as intesso que pode aumento de Ingestão de sal aproximadamente la seman as intesso pequenas (6,25 ou 12,5 mg). Pode ser aconselhavel um acompanhamento medico por pelo menos 1, hora após a dose inicial. Uma resposta que podem ser administradas sem dificuldade uma vez que a pressão se eleve.

eleve. Na insuficiência cardiaca, quando a pressão sangúinea foi normal ou baixa, registrou-se diminulégies transitorias na pressão, sangúinea, média esta hipotensão transitoria corar a pos qualquer des várias doses iniciais e seata hipotensão transitoria corar a pos qualquer des várias doses iniciais e geralmente é bem tolerada, sendo assintomática ou produzindo uma leve sensação de cabeça vazia.

gramme le e cleri note apos sento assistantinato di produzioni una reve sersoscio di caccio y accione di consistanti del presso attenia neste pacientes, a terapia deversa ser iniciada sob rigoroso monitoramento médico. Uma dose inicial deversa ser iniciada sob rigoroso monitoramento médico. Uma dose inicial de 62,50 ut.2,5 mg. 2 u u 3 vezesa o dia, pode minimizar o efecto hipotensivo. Os pacientes deversão ser cuidadosamente acompanhados, durante as primeiras dusas semansa 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 Geralimente com retorno dos nivies pressórios pre-tratamento, sem diminuição da eficicia terapelutica, no prazo de 2 meses.

diminuição da eficiacia terapleutica, no prazo de 2 meses. Insuficiência healegiscia militárea (EA E Maria de Securio de Insuficiência Renal

Alguns pacientes com doença renal, principalmente com grave estenose de artéria renal, apresentaram aumentos da uréia e creatinina séricas após a redução da pressão arterial com captopril. A redução da posologia de captopril e/ou descontinuação do diurético podem ser necessárias.

captor il e/ou descontinuação do diurético podem ser incressárias.

NISUFICIENCIA CARDIACA

Cerca de 20% dos pacientes apresentam elevações estáveis da uréia e
reatinina séricas 20% acima do normal ou do patamar de referência com
tratamentos prolongados realizados com captopril. Menos de 5% dos
pacientes, geralimente aqueles com graves docher; renal pré-existente,
necessitarám a descontinuação do tratamento devido aos valores
progressivamente erecisentes de recestariam. HIPERCALEMIA

HIPENCALEMIA
Elevações no potássio sérico foram observadas em alguns pacientes tratados com inibidores da ECA, inclundo-se o captopril. Quando tratados com inibidores da ECA, exister isos de desenvolvimento de hipercalemia em pacientes com insuficiento arena, diaben emitius e naqueles usando concomilantemiente diurelicos poupadores de patássio, suplementos de concomilantemiente diurelicos poupadores de patássio, suplementos de associadas com aumentos de potássio sérico (p. Ex., heparina).

10558
Relata-se tosse com o uso de inibidores da ECA. Caracteristicamente, esta é uma tosse persistente e não produtiva e desaparece após a descontinuação da terapia. A tosse induzida por inibidor 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 bioquear a formação de angiotensina II secundária à liberação compensatória de renina. Se a hipotensão coorrer e for considerada como sendo devido a este mecanismo, poderá ser corrigida pela expansão de volume.

# Gravidez Morbidade e Mortalidade Fetal/Neonatal

Quando usados na gravidez durante o segundo e terceiro trimestres, 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.

CATEGORIA de risco na gravidez: C (Primeiro trimestre) Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. CATEGORIA de risco na gravidez: D (Segundo e terceiro

urimestres)
ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHEROS
GRAVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MEDICA. INFORME
IMEDIATAMENTE SEU MEDICO EM CASO DE SUSPEITA DE
GRAVIDEZ.

Lactanites
Concentrações de captopril no leite materno correspondem a 1% daquelas existentes no sangue materno. Devido ao potencial do captopril em causar existentes no sangue materno. Devido ao potencial do captopril em causar descontinuar a amamentação ou suspender o medicamento, levando-se em conta a importância do captopril para a mãs. USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

# **Uso pediátrico** A segurança e a eficácia do captopril em crianças não foi estabelecida

Uso geriátrico
) simbidores da ECA (por exemplo, captoprii) são considerados mais efetivos na redução da pressão arterial em pacientes com atividade de renina plasmática formella ou alta. Como a atividade de renina plasmática formella ou alta. Como a atividade de renina plasmática parece diminur com o aumento da idade, pacientes dosos podem ser estructurante de compositores de la compositoria del compositoria

# INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

# Hinotoneão

Hipotensão
Pacientes em terapia com diuréticos
Pacientes formando duréticos eprincipalmente aqueles nos quais a terapia
Pacientes formando duréticos eprincipalmente aqueles nos quais esta
reforma de la companio del la companio de la companio de la companio de la companio de la companio del la companio de la companio de la companio del la companio de la companio del la co

primeira nora apos terem receptido a dose iniciar de captoprii.

<u>Agentes com Atividade Vasodilatadora</u>

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

cuidado, considerando-se o uso de cosagens menores. Agentes que afetam a Atividade simpática Agentes que afetam a atividade simpática (p. ex., agentes bloqueadores ganglionares ou agentes bloqueadores de neurónios adrenérgicos) deven ser usados com cautela.

Agentes que aumentam o Potássio Sérico

Agentes pupa qui rentanti o roussio Senzo, Agentes poupadores de potássio, tais como a espironolactona, triantereno ou a amiliorida, ou suplementos de potássio, deverão ser administradore, apenas para hipocalemia documentada e, entajo, com cautela, já que podem levar a um aumento significativo do potássio sércio. Os substitutos do sal contendo potássio deverão se trambém usados com cautela.

Inibidores da Síntese Endógena de Prostaglandinas

Influtivites da Sinicese Entotgena de Prostaganismias Há relatos de que a indometacina pode reduzir o efeito anti-hipertensivo do captopril, principalmente em casos de hipertensão com renina baixa. Outros agentes antiinflamatório não esteróides (p. ex., ácido acetisalicilico) também podem apresentar este efeito.

Lido Relata-se aumento dos niveis séricos de litto e sintomas de toxicidade do litio em pacientes recebendo concomitantemente litio e inibidores da ECA. Estas drogas devem ser administradas com cuidado e recomenda-se monitorização freqüente dos niveis séricos de litio. Se um diuretico for usado concomitantemente, os riscos de toxicidade pelo litio aumentam.

# REACÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

REAÇOES ADVERSASA MEDICAMENTOS

Dermatológicas: enupções cutaneas, freqüentemente com prurido, e algumas vezes com febre, artafeja e eosinofila, ocorream em cerca de 4 a 7% dos pedentes, geolimente, durante as primeiras, 4 semanas de 3 milionarios de compresas de c

Relata-se raramente rubor ou palides ( < = 0,5% dos pacientes).

kelata-se raramente ruor ou painos (< = 0,5% ous pacientes). Cardioxasculares: poderá ocorrer hipotensão. Taquicardia, dores no peito e palpitações foram, cada uma delas, observadas em aproximadamente 1% dos pacientes, Angina pectoris, infarto do micoárdio, sindrome de Raynaud e insuficiência cardiaca congestiva ocorreram em taxas <= a 0,3% dos pacientes.

<u>Gastrintestinais</u>: aproximadamente 2 a 4 % dos pacientes (dependendo da dose e do estado renal) apresentaram alteração do paladar.

Hematológicas: casos de neutropenia/agranulocitose, assim como casos de anemia, trombocitopenia e pancitopenia foram relatados.

Imunológicas: relatou-se angioedema em aproximadamente (),1% dos provientes o angioedema em aproximadamente (),1% dos pocientes. O angioedema en envolvendo as vias aéreas superiores pode provocar obstrução fatal das vias aéreas. Respiratórias: foi relatada tosse em 0,5-2% dos pacientes tratados com captopril em estudos clínicos.

captopni em estudos cuincos. 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, sindrome nefrótica, poliúria, oligúria, e freqüência urinária. Relatou-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 ortástica, síncope.

<u>Dermatológicos</u>: 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 nepática e colestase.

Metabólicos: hiponatremia sintomática.

<u>Músculo-esqueléticos</u>: mialgia, miastenia. <u>Nervoso/Psiquiátricos</u>: ataxia, confusão, depressão, nervosismo, sonolência.

Respiratórios: broncoespasmo, pneumonite eosinofílica, rinite.

Respitatórios: broncoespasmo, pneumonite eosinofilica, rinte. Órades dos sentificos visão turva. Urogenitas: impotência. Assim como accorre com outros inibidores da ECA, relatou-se uma sindrome que inclui: febre, mialgia, artralgia, nefrite intersticial, vasculite, erupção ou outras manifestações dermatológicas, eosinofilia e hemossedimentação elevada. Mortalidade e. Phortidade fetal/Neonatai: o uso de inibidores da ECA durante o segundo e tercero trimestres da gravidez tem sido associado com dan fetal e neonatale mortu:

Alteração de exames laboratoriais

auteração de exames aboratoriais Acetone urinha fialso-positivo. Eletrólitos do Soro - hipercalemia: principalmente em pacientes com insuficiência renal

- Injonatemia, participamiente em pacientes som inauticienderda ferlal - Injonatemia; principalimente em pacientes sob dieta com restrição de sal ou sob tratamento concomitante om diuréticos. (Préla Creatinia sérica (Préla Creatinia sérica Elevação transitorio divisis de ureia e creatinia sérica principalmente em pacientes volume- ou sal-depletados ou com hipertensão renvascular.

Hematológica Ocorrência de títulos positivos de anticorpo antinúcleo.

<u>Testes de Função Hepática</u> Podem ocorrer elevações das transminases, fosfatase alcalina e bilirrubina</u>

A corregão da hipotensão deve ser a principal preocupação. Enquanto que o captopri pode ser remyvido da circulação de um adulto por hemodalise, considerado de composições de composições

# ARMAZENAGEM

Armazenar o produto em temperatura ambiente, entre 15º e 30º C. Proteger da umidade.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS. **DIZERES LEGAIS** VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

N.º Registro M.S: 1.6241.0005

Responsável Técnico: Mauro Rezende Morais

CRF-SP: 41315

Produzido e embalado por: **MARIOL INDUSTRIAL LTDA** Avenida Mirio de Oliveira, 605 – Distrito Industrial II. CEP: 14781-160 – Barretos - SP

CNPJ 04.656,253/0001-79

Indústria Brasileira www.mariol.com.br

Iniusula o isaleila Nº Lote, Data de Fabricação, Vencimento: vide embalagem. Esta bula foi aprovada pela ANVISA no dia (08/09/2008).





