

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	CAPTOPRIL-25
Forma farmacéutica:	Tableta
Fortaleza:	25 mg
Presentación:	Estuche por 1, 2 ó 3 blísteres de PVC ámbar/AL con 10 ó 20 tabletas cada uno. Blíster de PVC ámbar/AL con 20 tabletas cada uno. (presentación provisional)
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, LA HABANA, CUBA.
Fabricante, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) SOLMED, PLANTA 1 Y 2, LA HABANA, CUBA.
Número de Registro Sanitario:	M-15-001-C09
Fecha de Inscripción:	6 de enero de 2015
Composición:	
Cada tableta contiene:	
Captopril	25,0 mg
Lactosa monohidratada	71,298 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Hipertensión arterial, insuficiencia cardíaca congestiva, post-infarto agudo del miocardio, nefropatía diabética.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al medicamento o a cualquier otro inhibidor de la enzima convertidora de la angiotensina. Antecedentes de edema angioneurótico relacionado con la administración de un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA). Estenosis renal bilateral, estenosis aórtica y porfiria.

Contiene lactosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la lactosa.-

Precauciones:

Embarazo: Categoría de riesgo en el primer trimestre: C, en el segundo trimestre: D. Sólo deben utilizarse si el beneficio supera al riesgo.

Lactancia: Se distribuye en la leche materna.

Niños: Riesgo de oliguria y convulsiones por disminución del flujo sanguíneo renal y cerebral, se recomiendan dosis iniciales bajas.

Adulto mayor: Son más susceptibles de sufrir hipotensión, sobre todo al inicio del tratamiento; la 1ra dosis debe administrarse acostado.

Insuficiencia Renal: Requiere ajuste de dosis, vigilar la función renal antes y durante el tratamiento.

Insuficiencia hepática: Disminución de su metabolismo.

Hipotensión arterial con la primera dosis: sobre todo en pacientes tratados con diuréticos, sometidos a diálisis, deshidratados, hiponatremia, insuficiencia cardíaca. Antecedentes de angioedema hereditario.

Enfermedad vascular periférica o aterosclerosis: Riesgo de enfermedad vascular silente. Pacientes con diabetes mellitus.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Ver Precauciones.

Efectos indeseables:

Frecuentes: Tos seca y persistente, cefaleas.

Ocasionales: Hipotensión ortostática (al inicio del tratamiento, en ancianos e hipovolémicos), disgeusia, rash cutáneo, diarreas, angioedema y visión borrosa.

Raras: náuseas, vómitos, insuficiencia cardíaca, síndrome de Raynaud, úlcera péptica, dolor torácico, palpitaciones, disfunción sexual, anemia, neutropenia y agranulocitosis.

Posología y método de administración:

Adultos: Hipertensión arterial: Inicialmente, 12,5 c/12 h, dosis de mantenimiento: 25–50 mg/d, no exceder de 50 mg/d.

En el adulto mayor, o si se asocian diuréticos, la dosis debe reducirse.

Insuficiencia cardíaca: 6,25-12,5 mg, dosis de mantenimiento: 25 mg/d.

Infarto del miocardio: dosis inicial: 6,25 mg, aumentar a 37,5 mg/d divididos en varias dosis, hasta dar 75-150 mg/d, según necesidad.

Nefropatía diabética: 75- 100 mg/d.

Niños: recién nacidos, 0,01 mg/Kg c/8-12 h, ajustar según necesidad.

Niños mayores: 0,3 mg /Kg c/8 h, ajustar según necesidad

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Diuréticos y alcohol potencian su efecto hipotensor. AINE, estrógenos, simpaticomiméticos, interfieren su efecto hipotensor. Diuréticos ahorradores de potasio pueden producir hiperpotasemia. Depresores de la médula ósea: Riesgo de neutropenia y agranulocitosis. Puede incrementar los niveles séricos de litio y su toxicidad.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: Categoría de riesgo en el primer trimestre: C, en el segundo trimestre: D. Sólo deben utilizarse si el beneficio supera al riesgo.

Lactancia: Se distribuye en la leche materna.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Medidas generales.

Propiedades farmacodinámicas:

El captopril es un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (E.C.A.), la cual convierte a la angiotensina I en angiotensina II, que es una potente sustancia vasoconstrictora endógena.

Mecanismo de acción:

Sus efectos beneficiosos en la hipertensión y en la insuficiencia cardíaca aparecen como resultado primario de la supresión del sistema renina-angiotensina-aldosterona.

La renina es una enzima sintetizada por los riñones, es liberada a la circulación donde éste actúa sobre el sustrato globulínico del plasma para producir angiotensina I, un decapeptido relativamente inactivo. La angiotensina I es convertida por la enzima convertidora de la angiotensina, vasoconstrictora endógena. La angiotensina II estimula también la secreción de aldosterona de la corteza suprarrenal, contribuyendo a la retención de sodio y líquidos.

El captopril inhibe de forma competitiva la enzima convertidora de angiotensina I (ECA), resultando una disminución de la velocidad de conversión de angiotensina I a angiotensina II.

La disminución en la concentración de angiotensina II conlleva a un aumento secundario de la actividad de renina plasmática (PRA), que provoca pérdida de la retroalimentación negativa sobre la liberación de renina con una reducción directa en la secreción de aldosterona. El captopril puede también ser efectivo en el tratamiento de la hipertensión esencial secundaria a

renina baja. El mismo reduce la resistencia arterial periférica en pacientes hipertensos, sin ninguna modificación de la capacidad cardíaca o con un aumento de la misma.

Insuficiencia cardíaca congestiva: Es un vasodilatador. Disminuye la resistencia vascular periférica (postcarga), la presión capilar pulmonar (precarga) y la resistencia vascular pulmonar, mejora el gasto cardíaco y la tolerancia al ejercicio.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Absorción: 60- 75 % se absorbe en el tracto gastrointestinal. La absorción se reduce de un 30 a un 40 % en presencia de alimentos.

Metabolismo: Hepático.

Unión a proteínas: Aproximadamente de un 25-30 %). Principalmente a la albúmina.

Distribución: Cruza la barrera placentaria. Se excreta en la leche materna concentraciones de aproximadamente el 1% de las concentraciones sanguíneas maternas.

Vida media: Es de 2 a 3 horas y esta aumenta en presencia de insuficiencia renal hasta 3.5-35 horas.

Comienzo de la acción: Se inicia entre 15 y 60 minutos.

Su pico máximo de concentración sérica se obtiene entre 30-90 minutos. Después de una dosis única su efecto máximo es de 60-90 minutos. Luego de varias dosis, el efecto terapéutico completo se alcanza después de varias semanas de haberse iniciado su administración oral. La duración de la acción varía de 6 a 12 horas y es directamente proporcional a la dosis administrada.

Volumen de distribución: 0.7 L/kg.

Eliminación: Por vía renal se elimina sin cambios entre el 40-50% en forma inalterada y el resto como bisulfito y otros metabolitos. Se puede eliminar por hemodiálisis, entre un 35 y 40%.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 30 de abril de 2017.