

CAPTOPRIL LAROPHARM 25 mg, comprimate
Captopril**Compoziție**

Fiecare comprimat conține captopril 25 mg și excipienți: lactoză monohidrat, lactoză monohidrat super tab spray-dried, celuloză microcristalină, amidon de porumb, stearat de magneziu, talc, povidonă K 30.

Grupă farmacoterapeutică: medicamente active pe sistemul renină-angiotensină, inhibitori ai ECA

Indicații terapeutice

- Hipertensiune arterială;
- Insuficiență cardiacă congestivă;
- Perioada post-infarct miocardic la pacienții stabili din punct de vedere clinic cu disfuncție ventriculară stângă asimptomatică cu fracție de ejeție $\leq 40\%$.
- Nefropatia diabetică la pacienții cu diabet zaharat de tip 1 (insulinodependent).

Contraindicații

- Hipersensibilitate la captopril, la alți inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) sau la oricare dintre excipienții medicamentului;
- Angioedem (edem Quincke) ereditar, idiopatic sau antecedente de angioedem asociat administrării unui inhibitor al enzimei de conversie;
- Sarcină și alăptare;
- Stenoză bilaterală de arteră renală sau pe rinichi unic funcțional;
- Hiperpotasemie;

Precauții*Hipersensibilitate, angioedem (edem Quincke)*

Apariția unui edem al feței, buzelor, limbii, gloyei și/sau laringelui și al membrilor a fost raportată rar la pacienții aflați în tratament cu inhibitori ai ECA (inclusiv captopril). În asemenea cazuri, tratamentul trebuie întrerupt imediat iar pacientul trebuie supravegheat atent până la dispariția edemelor. Dacă edemul apare numai la nivelul feței și buzelor, evoluția este în general regresivă fără tratament.

Edemele de la nivelul limbii, laringelui și/sau gloyei pot fi letale datorită riscului de obstrucție a căilor aeriene. În acest caz se recomandă aplicarea unor măsuri terapeutice corespunzătoare.

Tuse

Inhibitorii enzimei de conversie pot produce tuse. În mod caracteristic tusea este neproductivă, persistentă și dispare la întreruperea tratamentului. Diagnosticul diferențial al tusei trebuie să aibă în vedere și posibilitatea producerii acesteia de către inhibitorii enzimei de conversie.

Interacțiuni*Asocieri contraindicate:*

Diuretice antialdosteronice (amilorid, spironolactonă, triamteren), săruri de potasiu: risc de hiperpotasemie potențial letală.

Săruri de litiu: litemia poate atinge valori toxice.

Estramustină: creșterea riscului de edem angioneurotic.

Asocieri care necesită prudență:

Diuretice care reduc potasiul: risc de hipotensiune arterială bruscă și/sau de insuficiență renală acută în caz de depleție hidrosodată preexistentă.

Baclofen: potențarea efectului antihipertensiv (se recomandă supravegherea tensiunii arteriale și ajustarea dozei de antihipertensiv).

Antiinflamatoarele nesteroidiene pot reduce efectul antihipertensiv al captoprilului prin inhibarea prostaglandinelor vasodilatatoare și retenție hidrosalină.

Insulină sau sulfamide antidiabetice: crește riscul reacțiilor hipoglicemice.

Asocieri de avut în vedere:

Antidepresive imipraminice și neuroleptice: potențarea efectului antihipertensiv și creșterea riscului de hipotensiune arterială ortostatică.

Amifostină: creșterea efectului antihipertensiv.

Se recomandă evitarea asocierii inhibitorilor enzimei de conversie cu medicamente imunosupresoare (crește riscul de neutropenie/agranulocitoză).

Glucocorticoizii pot diminua efectul antihipertensiv (prin retenție hidrosalină).

Alfa-blocante cu utilizare în urologie (alfuzosin, doxazosin, prazosin, terazosin, tamsulosin): majorarea efectului antihipertensiv, creșterea riscului de hipotensiune arterială ortostatică.

Atenționări speciale

În special la pacienții imunodeprimați, inhibitorii ECA pot produce agranulocitoză și/sau depresie medulară. În cazul acestor pacienți trebuie evaluat atent raportul risc/beneficiu înainte de începerea tratamentului și nu trebuie depășită doza de 150 mg captopril pe zi.

Pacienți hemodializați

La pacienții dializați și tratați simultan cu un inhibitor al ECA au fost raportate reacții anafilactoide mai ales când se folosesc membrane cu permeabilitate mare. La acești pacienți se recomandă utilizarea altor tipuri de membrane de dializă sau a antihipertensivelor din alte clase.

Risc de hipotensiune arterială și/sau de insuficiență renală (insuficiență cardiacă, depleție hidrosodată)

La pacienții cu tensiune arterială scăzută la începutul tratamentului, la cei cu stenoză arterială renală, insuficiență cardiacă congestivă și ciroză decompensată vascular s-a observat apariția unei stimulări importante a sistemului renină-angiotensină-aldosteron, în special în cursul deplețiilor hidrosodate importante (regim desodat strict sau tratament diuretic prelungit).

Blocarea acestui sistem cu un inhibitor al ECA poate provoca, în special după administrarea primei doze și în cursul primelor 2 săptămâni de tratament, o scădere bruscă a tensiunii arteriale și/sau, o creștere a creatininei plasmatice (chiar dacă mai rar și într-un interval mai mare de timp), care poate indica o insuficiență renală acută, funcțională.

În toate aceste cazuri, inițierea tratamentului se va face progresiv.

Stenoză aortică sau mitrală/cardiomiopatie hipertrofică obstructivă

Inhibitorii ECA trebuie utilizați cu prudență în cazul pacienților cu obstrucție ventriculară sau valvulară stângă sau a tractului de ejecție a ventriculului stâng și trebuie evitați în caz de șoc cardiogen sau în caz de obstrucție semnificativă hemodinamic la nivelul cordului.

Chirurgie/anestezie

La pacienții supuși unor intervenții chirurgicale majore sau în timpul anesteziei cu medicamente care produc hipotensiune arterială, inhibitorii ECA pot produce hipotensiune arterială. Dacă apare hipotensiunea arterială, se recomandă corectarea acesteia prin expansiune volemică.

Insuficiența renală

Dozele de captopril trebuie ajustate în funcție de valorile clearance-ului creatininei.

Ateroscleroză cunoscută, cardiopatie ischemică și insuficiență circulatorie cerebrală

La această categorie de pacienți, se recomandă prudență deoarece scăderea bruscă a tensiunii arteriale poate precipita un accident vascular ischemic cerebral sau coronarian.

Insuficiență cardiacă severă (stadiul IV NYHA) sau diabet zaharat insulinodependent (cu tendință spontană de hiperpotasemie)

La acești pacienți, inițierea tratamentului se va face sub supraveghere medicală cu doze reduse inițial.

Vârstnici

La vârstnici, se recomandă evaluarea funcției renale a pacientului înainte de inițierea tratamentului cu inhibitori ai enzimei de conversie iar dozajul va fi stabilit în conformitate cu aceasta. Inițial se recomandă administrarea medicamentului în doze mici, acestea urmând a fi crescute treptat în funcție de răspunsul terapeutic, pentru a evita scăderea bruscă a tensiunii arteriale.

Copii

Nu au fost stabilite siguranța și eficacitatea la copii.

Deoarece conține lactoză monohidrat, pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază (Lapp) sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Sarcina și alăptarea

Este contraindicată administrarea captoprilului în timpul sarcinii, datorită posibilelor efecte toxice asupra fătului. Dacă în timpul tratamentului apare o sarcină, administrarea de captopril trebuie întreruptă cât mai rapid posibil.

Deoarece captoprilul se excretă în laptele matern, se va lua în considerare fie întreruperea alăptării, fie întreruperea administrării medicamentului în perioada alăptării.

Capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Medicamentul nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Doze și mod de administrare

Atât la începutul tratamentului cu captopril cât și pe parcursul acestuia se recomandă determinarea valorilor creatininemiei și potasemiei.

Hipertensiunea arterială

Pacienți fără depleție hidrosodată prealabilă sau insuficiență renală: doza recomandată inițial este de 25-50 mg captopril pe zi, administrată în două prize, la intervale de 12 ore.

Dozajul poate fi ajustat în funcție de răspunsul terapeutic, la intervale de cel puțin 2 săptămâni, până la atingerea dozei zilnice de 100 mg captopril administrată în 2 prize.

Hipertensiunea arterială severă

Pot fi necesare, cel puțin la începutul tratamentului, doze mai mari (până la 150 mg captopril pe zi, administrate în 2 sau 3 prize), acestea putând fi reduse ulterior.

Hipertensiunea arterială tratată cu diuretice

-Va fi întreruptă administrarea diureticului cu 3 zile înainte de inițierea tratamentului cu captopril (cu controlul atent al valorilor tensionale în aceasta perioadă), cu reluarea ulterioară a administrării diureticului, dacă este necesar, sau

-Se va administra o doză inițială de 12,5 mg captopril, urmând ca dozajul să fie ajustat în funcție de răspunsul terapeutic obținut și de tolerabilitate.

Hipertensiunea renovasculară

Este recomandată inițierea tratamentului cu o doză zilnică de 6,25 mg captopril, urmând ca aceasta să fie ajustată ulterior în funcție de răspunsul terapeutic.

Insuficiența renală

Dozele de captopril vor fi ajustate în funcție de clearance-ul creatininei, conform tabelului de mai jos.

| Clearance-ul creatininei (ml/min/1,73 m ²) | Doza maximă zilnică (mg) | Doza inițială zilnică (mg) |
|---|-----------------------------|-------------------------------|
|---|-----------------------------|-------------------------------|

| | | |
|---------|------------------|---------|
| > 41 | în principiu 150 | 25 – 50 |
| 40 – 21 | 100 | 25 |
| 20 – 11 | 75 | 12,5 |
| < 10 | 37,5 | 6,25 |

Captoprilul este dializabil.

Insuficiența cardiacă congestivă

Tratamentul va fi inițiat sub strictă supraveghere medicală.

Doza inițială recomandată este de 6,25 – 12,5 mg captopril administrată de 2-3 ori pe zi. Ulterior, dozele pot fi crescute progresiv, la intervale de cel puțin 2 săptămâni, până la atingerea dozei eficiente care se situează între 50 și 100 mg captopril pe zi repartizată în 2-3 prize.

Doza de întreținere se stabilește astfel încât tensiunea arterială sistolică în ortostatism să nu scadă sub 90 mm Hg.

Perioada post-infarct miocardic

Tratamentul poate fi inițiat, după 3 zile de la producerea infarctului miocardic, cu o doză unică de 6,25 mg captopril, urmând ca dozele să fie crescute progresiv în funcție de tolerabilitatea pacientului și răspunsul terapeutic până la o doză de 25 mg captopril administrată de 3 ori pe zi.

Doza recomandată pentru o cardioprotecție eficientă în tratamentul de lungă durată este de 75-150 mg captopril pe zi, administrată în 2 sau 3 prize.

În cazul apariției hipotensiunii simptomatice, eventual determinată de insuficiența cardiacă, dozajul diureticelor și/sau al altor vasodilatatoare asociate poate fi ajustat pentru a permite atingerea dozei de echilibru a captoprilului. Dacă este necesar, doza de captopril va fi ajustată în funcție de tolerabilitatea clinică a pacientului.

Nefropatia diabetică

Doza zilnică recomandată este de 50 – 100 mg captopril, administrată în 2 – 3 prize.

În caz de insuficiență renală cronică cunoscută, dozajul va fi ajustat în funcție de gradul insuficienței renale.

Comprimetele se administrează cu o oră înaintea meselor principale, deoarece în prezența alimentelor absorbția este diminuată.

Reacții adverse

Pentru captopril, au fost raportate următoarele reacții adverse:

- Cefalee, astenie, vertij;
- Hipotensiune arterială și hipotensiune ortostatică (vezi pct. Atenționări speciale);
- Prurit, erupții cutanate;
- Greață, anorexie, dureri abdominale (epigastralgie);
- Disgeuzia (tulburări de gust), apare mai frecvent în primele trei luni de tratament, pentru dozele mari și la bolnavii cu insuficiență renală;
- Tusea uscată însoțită sau nu de obstrucție nazală, este o reacție adversă caracteristică grupei (vezi pct. Precauții);
- Foarte rar pot apare pancreatită și hepatite colestatice sau mixte;
- Foarte rar: angioedem (edem Quincke) (vezi pct. Precauții);
- Fenomene de insuficiență renală funcțională, reversibilă la oprirea tratamentului, apar mai frecvent la bolnavii cu insuficiență cardiacă, la cei deshidratați și la cei tratați cu diuretice. Aceste fenomene pot fi severe la bolnavii cu stenoză de arteră renală bilaterală sau pe rinichi unic funcțional și la cei cu coarctare de aortă.
- Proteinurie: apare în cazul tratamentului cu doze mai mari de 150 mg captopril pe zi sau în caz de afectare renală preexistentă;
- Hiperpotasemie, de obicei tranzitorie;
- Foarte rar, trombocitopenie;
- În special, la bolnavii cu insuficiență renală, colagenoze (lupus eritematos sistemic, sclerodermie) sau la cei tratați cu imunosupresoare pot să apară neutropenie sau agranulocitoză. (vezi pct. Atenționări speciale);

- Creșterea valorilor transaminazelor hepatice și/sau a bilirubinemiei;
- Inhibitorii ECA pot produce anemie aplastică (mai frecventă la bolnavii dializați sau transplantați renal).
- Impotență, ginecomastie.

Supradozaj

În caz de supradozaj, fenomenul cel mai des întâlnit este hipotensiunea arterială.

În cazul apariției unei hipotensiuni arteriale importante, bolnavul trebuie să fie așezat în clinostatism, iar la nevoie se vor administra în perfuzie ser fiziologic sau înlocuitori de plasmă.

Se impun măsuri de susținere a funcțiilor vitale.

Captoprilul poate fi eliminat prin hemodializă.

Păstrare

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Ambalaj

Cutie cu un blister din Al/PVC a 20 comprimate

Producător

S.C. Laropharm S.R.L.,

Șoseaua Alexandriei, Nr. 145 A, comuna Bragadiru, județul Ilfov, România

Deținătorul autorizației de punere pe piață

S.C. Laropharm S.R.L.,

Șoseaua Alexandriei, Nr. 145 A, comuna Bragadiru, județul Ilfov, România

Data ultimei verificări a prospectului

Noiembrie 2007