

**Foglio illustrativo: informazioni per l'utente**

Captopril ratiopharm 25 mg compresse  
Captopril ratiopharm 50 mg compresse

Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Captopril ratiopharm e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Captopril ratiopharm
3. Come prendere Captopril ratiopharm
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Captopril ratiopharm
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**1. Che cos'è Captopril ratiopharm e a cosa serve**

Captopril ratiopharm appartiene alla categoria dei farmaci noti come ACE inibitori (inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina) che trovano impiego nel trattamento delle patologie cardiache e vascolari. Captopril riduce la pressione sanguigna dilatando i vasi sanguigni e favorendo l'eliminazione dell'acqua e dei sali dal corpo. La dilatazione dei vasi sanguigni riduce anche il carico di lavoro del cuore nell'insufficienza cardiaca.

Il medico le ha prescritto Captopril ratiopharm per uno dei seguenti motivi:

- ha la pressione sanguigna alta (ipertensione).
- ha una patologia cardiaca nota come scompenso cardiaco (insufficienza cardiaca). Questo accade quando il cuore non lavora come dovrebbe e non riesce a pompare il sangue nel corpo in quantità adeguata, causando così stanchezza dopo uno sforzo lieve, dispnea e gonfiore delle caviglie e delle gambe.
- ha avuto un attacco cardiaco (infarto miocardico). Captopril ratiopharm può migliorare la sopravvivenza in seguito ad attacco cardiaco e ridurre ulteriori problemi cardiaci.
- ha una malattia renale a causa di diabete di tipo I insulino-dipendente.

**2. Cosa deve sapere prima di prendere Captopril ratiopharm****Non prenda Captopril ratiopharm**

- se è allergico al captopril o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) o ad altri ACE inibitori
- se è stato trattato precedentemente con un prodotto che appartiene al gruppo degli ACE inibitori ed ha manifestato una reazione d'ipersensibilità, sotto forma di angioedema che ha coinvolto, per esempio gonfiore al viso, alle estremità, alle labbra, alla lingua, alla bocca o alle mucose, che può essere associata a disturbi di respirazione e deglutizione
- se ha sofferto di angioedema per qualsiasi altro motivo
- se un suo parente stretto ha sofferto di angioedema (la caratteristica può presentarsi in famiglia)
- se è in stato di gravidanza da più di tre mesi. E' meglio evitare Captopril ratiopharm anche nella fase iniziale della gravidanza (vedere paragrafo Gravidanza)
- se soffre di diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren.

## Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Captopril ratiopharm:

- se soffre di patologie renali o epatiche.
- se presenta una strozzatura o un ispessimento delle valvole cardiache, creando un ostacolo al passaggio del flusso sanguigno dal cuore (es. stenosi aortica o stenosi mitralica).
- se soffre di diabete mellito ed è stato precedentemente trattato con farmaci antidiabetici orali o insulina.
- se presenta una strozzatura dei vasi sanguigni che trasportano il sangue ai reni (stenosi arteriosa renale bilaterale o stenosi dell'arteria al solo rene funzionante).
- se soffre d'ipertensione e se i livelli dei fluidi corporei sono soggetti a fluttuazione (squilibrio elettrolitico) in seguito ad una terapia diuretica, diarrea, vomito o ridotto apporto di sale nell'alimentazione.
- se soffre di insufficienza cardiaca.
- se soffre di proteinuria (troppe proteine presenti nelle urine).
- se si sta per sottoporre a terapia di desensibilizzazione (trattamento per ridurre l'effetto delle punture d'insetto).
- se si sta per sottoporre a trattamento chiamato aferesi delle lipoproteine a bassa densità (LDL), ossia la rimozione di colesterolo dal corpo tramite una macchina.
- se è sottoposto ad emodialisi.
- se il suo sistema immunitario è soppresso (ad esempio, se utilizza farmaci come ciclosporina, tacrolimus o azatioprina).
- se soffre di una qualsiasi malattia auto-immune (es. artrite reumatoide, sindrome sistemica di lupus eritematosa o scleroderma).
- se è di origine afrocaribica, consulti il medico prima di assumere Captopril ratiopharm.
- se sta usando diuretici risparmiatori di potassio, integratori di potassio o sostituti salini che contengono potassio o farmaci associati ad aumenti della potassiemia (es. eparina).
- se si sta per sottoporre ad interventi di chirurgia maggiore o ad anestesia.
- se è intollerante al lattosio o se soffre di problemi di malassorbimento di glucosio-galattosio.
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
  - un "antagonista del recettore dell'angiotensina II" (AIIRA) (anche noti come sartani - per esempio valsartan, telmisartan, irbesartan), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete.
  - aliskiren.

Il medico può controllare la sua funzionalità renale, la pressione del sangue, e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel sangue a intervalli regolari.

Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Captopril ratiopharm".

- se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti farmaci, il rischio di angioedema (rapido gonfiore sottocutaneo in sedi quali la gola) è maggiore:
  - sirolimus, everolimus e altri farmaci appartenenti alla classe degli inibitori di mTOR (usati per evitare il rigetto di organi trapiantati).

Contatti il medico in caso di tosse irritante, persistente e secca durante il trattamento, poiché può essere un effetto indesiderato causato da captopril.

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza).

Captopril ratiopharm non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere assunto se è in stato di gravidanza da più di tre mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se preso in questo periodo (vedere il paragrafo Gravidanza).

## Altri farmaci e Captopril ratiopharm

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- compresse di potassio, soluzione di potassio o altri integratori di potassio (come prodotti che sostituiscono il sale da tavola), poiché possono comportare un aumento significativo del potassio nel sangue durante il trattamento con captopril
- altri farmaci che possono aumentare i livelli di potassio nel corpo (tra cui eparina e cotrimossazolo noto anche come trimetoprim/sulfametossazolo)
- diuretici, poiché durante il trattamento con captopril può essere necessario ridurre la dose per evitare la perdita di liquidi ed un'eccessiva caduta della pressione sanguigna
- diuretici risparmiatori di potassio, ad esempio amiloride, spironolattone o triamterene, poiché possono causare un eccessivo aumento del contenuto di potassio nel sangue
- medicinali per il trattamento della pressione sanguigna, ad es. gli antagonisti del recettore dell'angiotensina II (AIIRA) o aliskiren (agente anti-ipertensivo): il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni nel caso in cui stia assumendo antagonisti del recettore dell'angiotensina II (AIIRA) o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda *Captopril ratiopharm*" e "Avvertenze e Precauzioni")
- nitroglicerina o altri medicinali usati per il trattamento o prevenzione dell'angina pectoris (episodici dolori al petto)
- litio, poiché la sua concentrazione nel corpo può aumentare raggiungendo livelli pericolosi durante il trattamento con captopril
- fenotiazine, usate per il trattamento della psicosi, barbiturici o i così detti antidepressivi triciclici, utilizzati per il trattamento della depressione, in quanto l'effetto ipotensivo di Captopril ratiopharm può essere aumentato
- allopurinolo (medicinale per la gotta) o procainamide (antiaritmico)
- citostatici o medicinali che abbassano le difese immunitarie (come la ciclosporina, tacrolimus e azatioprina)
- farmaci antinfiammatori, come ibuprofene, chetoprofene o acido acetilsalicilico
- insulina o antidiabetici orali, poiché Captopril ratiopharm può aumentare il loro effetto ipoglicemico
- simpaticomimetici (usati per il trattamento dell'ipertensione, shock, insufficienza cardiaca, asma o allergie) quali efedrina, noradrenalina o adrenalina
- farmaci utilizzati solitamente per evitare il rigetto di organi trapiantati (sirolimus, everolimus e altri farmaci appartenenti alla classe degli inibitori di mTOR). Vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni".

### **Captopril ratiopharm con cibi e bevande**

Captopril ratiopharm può essere assunto con liquidi, per esempio un bicchiere d'acqua, a stomaco vuoto o con cibo. L'assunzione contemporanea di cibo non influenza l'assorbimento di Captopril ratiopharm.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

#### **Gravidanza**

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Di norma il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di Captopril ratiopharm prima di dare inizio alla gravidanza o appena Lei verrà a conoscenza di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Captopril ratiopharm.

Captopril ratiopharm non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere assunto se Lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

#### **Allattamento**

Informi il medico se sta allattando o se sta per iniziare l'allattamento.

L'allattamento dei neonati (prime settimane dopo la nascita) e specialmente dei bambini prematuri, non è raccomandato mentre sta prendendo Captopril ratiopharm.

Nel caso di neonati più grandi il medico deve avvisarla dei benefici e dei rischi legati all'assunzione di Captopril ratiopharm durante l'allattamento, in confronto ad altri trattamenti.

### **Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari**

Alcuni pazienti possono presentare effetti indesiderati come capogiri, stanchezza, cefalea o altri sintomi che possono compromettere la capacità di guidare e altre attività che richiedono attenzione. Se presenta questi sintomi, eviti di guidare ed eseguire attività che richiedono attenzione. I sintomi solitamente compaiono all'inizio del trattamento o quando si regola la dose e se il trattamento è ben regolato, sono poco probabili.

### **Captopril ratiopharm contiene lattosio**

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

### **3. Come prendere Captopril ratiopharm**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

#### **La dose raccomandata è**

##### Pressione sanguigna alta (ipertensione)

Il trattamento viene di solito iniziato con 25-50 mg al giorno in due dosi suddivise. Il medico può aumentare la dose gradualmente fino a 100-150 mg/die in due dosi suddivise (una dose la mattina ed una la sera) come richiesto. Se sta assumendo altri farmaci antipertensivi (es. diuretici tiazidici) il medico può decidere di farle prendere una sola dose giornaliera.

##### Insufficienza cardiaca

La terapia con Captopril deve essere iniziata sotto stretta supervisione medica. Il trattamento inizia di solito con una dose di 6,25-12,5 mg due o tre volte/die. Questa dose può essere gradualmente aumentata fino a 150 mg/die in dosi suddivise.

##### Attacco cardiaco (infarto del miocardio)

In seguito ad un attacco cardiaco il trattamento inizia di solito in ospedale con 6,25 mg e può gradualmente essere aumentato dal medico fino ad un massimo di 150 mg/die suddiviso in due o tre dosi.

##### Pazienti che soffrono di problemi renali correlati al diabete

Se soffre di malattie renali legate al diabete (nefropatia diabetica), la dose abituale è di 75-100 mg al giorno in dosi suddivise.

#### **Dosaggio in situazioni particolari**

##### Pazienti anziani

La terapia deve iniziare ridotta alla minor dose possibile di 6,25 mg due volte al giorno per ottenere l'effetto desiderato.

##### Bambini e adolescenti

Il trattamento deve iniziare con circa 0,3 mg/kg peso corporeo. Nei bambini con problemi renali, infanti prematuri, neonati e infanti, la dose iniziale deve essere di 0,15 mg/kg peso corporeo. Il regime di dosaggio sarà stabilito dal medico.

##### Problemi renali

Il medico può ridurre la dose in base alla reale funzione renale.

**Se prende più Captopril ratiopharm di quanto deve**

Contatti immediatamente l'ospedale più vicino o informi il medico/farmacista se accidentalmente ha preso più Captopril ratiopharm di quanto deve. Porti con sé questo foglio illustrativo e le compresse rimanenti per mostrarle.

**Se dimentica di prendere Captopril ratiopharm**

Prenda la dose successiva al solito orario. Non assumere una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose/compressa.

*Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.*

**4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Effetti indesiderati che richiedono l'intervento immediato di un medico o del pronto soccorso**

Nel caso si presenti un rigonfiamento del volto o delle estremità, delle labbra, della lingua, della bocca o delle mucose, che può essere associato a difficoltà respiratoria o a deglutire (angioedema), contatti immediatamente il medico o il pronto soccorso.

**Altri possibili effetti indesiderati**

*Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)*

- tosse secca, irritante e persistente - contatti il medico se compaiono tali sintomi durante il trattamento
- disturbi del sonno
- alterazione del gusto o secchezza delle bocca
- capogiri
- nausea, vomito, irritazioni gastriche, diarrea o stipsi
- eruzioni cutanee accompagnate da prurito, prurito senza eruzioni cutanee, o alopecia

*Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)*

- battito cardiaco accelerato o altri disturbi del ritmo cardiaco, palpitazioni o dolore al torace
- pressione bassa anomala, peggioramento della sindrome di Raynaud (dita bianche), rossore o pallore
- stanchezza o sensazione di malessere

*Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)*

- perdita dell'appetito (anoressia)
- sonnolenza, cefalea, sensazione di formicolio o intorpidimento
- infezioni o ulcere orali
- disturbi della funzionalità renale, minore o maggiore quantità di urina, aumento della frequenza urinaria
- reazioni allergiche nell'intestino tenue (angioedema intestinale).

*Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)*

- febbre inspiegata, mal di gola o sintomi simil-influenzali (causati da diminuzione o mancanza dei leucociti)
  - contatti il medico se compaiono tali sintomi durante il trattamento
- anemia, linfonodi ingrossati o malattie autoimmuni
- riduzione del numero di piastrine (può causare una tendenza a contusioni o sanguinamento dal naso)
- confusione o depressione
- disturbi della circolazione cerebrale dovuti a bassa pressione sanguigna (debolezza, paralisi)
- visione offuscata
- arresto cardiaco, shock cardiogeno
- ostruzione delle vie respiratorie e dispnea, rinorrea, infiammazione allergica delle sacche d'aria dei polmoni o infiammazione dei polmoni
- infiammazione della lingua, ulcera gastrica, infiammazione del pancreas

- funzione epatica compromessa, colestasi (colore giallo della pelle e degli occhi e prurito cutaneo), infiammazione epatica o necrosi epatica
- orticaria, eczema da farmaco, grave desquamazione della pelle e reazioni della mucosa o fotosensibilità
- dolori muscolari e articolari
- impotenza o rigonfiamento del seno negli uomini
- proteine nelle urine
- alterazioni dei valori di laboratorio: aumento del potassio sierico o diminuzione del sodio sierico, aumento della creatinina, della bilirubina o dei livelli degli enzimi epatici
- febbre
- ipercalcemia
- ipoglicemia

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio illustrativo, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Captopril ratiopharm**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

#### **Che cosa contiene Captopril ratiopharm**

Il principio attivo è captopril.

#### **25 mg compresse**

Ogni compressa contiene 25 mg captopril.

#### **50 mg compresse**

Ogni compressa contiene 50 mg captopril.

Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, amido di mais, olio di ricino idrogenato, silice colloidale anidre e magnesio stearato

#### **Descrizione dell'aspetto di Captopril ratiopharm e contenuto della confezione**

##### **25 mg compresse**

Compresse bianche, rotonde, biconvesse con una linea di frattura su un lato, diametro 8 mm.

*La compressa può essere divisa in metà uguali o in quarti.*

Confezioni da: 20, 30, 45, 50, 56, 60, 84, 100 compresse

##### **50 mg compresse**

Compresse bianche, rotonde, biconvesse con una linea di frattura su un lato, diametro 10 mm.

*La compressa può essere divisa in metà uguali o in quarti.*

Confezioni da: 24, 30, 45, 50, 56, 60, 84, 90, 100 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**  
ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 D-89079 Ulm Germania

**Produttore**

Merckle GmbH Ludwig Merckle Strasse 3, 89143 Blaubeuren Germania

**Questo medicinale è stato autorizzato dagli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Finlandia: Captomin 25 mg tabletti  
Captomin 50 mg tabletti  
Portogallo: Captopril Meda 25 mg comprimidos  
Captopril Meda 50 mg comprimidos  
Italia: Captopril-ratiopharm 25 mg compresse  
Captopril-ratiopharm 50 mg compresse

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco