

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Capoten 25 mg compresse

Capoten 50 mg compresse

Captopril

### **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 Capoten e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Capoten
3. Come prendere Capoten
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Capoten
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Capoten e a cosa serve**

Capoten contiene il principio attivo captopril, che appartiene ad un gruppo di medicinali noti come ACE-inibitori (inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina). Questi medicinali vengono impiegati per trattare l'ipertensione arteriosa (la pressione sanguigna alta).

#### **Capoten viene usato per:**

- Trattare la pressione sanguigna alta (ipertensione arteriosa) da solo o in associazione con altri farmaci che abbassano la pressione, specie i diuretici tiazidici (farmaci che favoriscono l'eliminazione dell'urina)
- Trattare l'insufficienza cardiaca congestizia (quando il cuore non pompa sufficiente sangue per soddisfare i bisogni dell'organismo). Può essere usato da solo o in associazione con diuretici e digitale (farmaci cardiotonici, sostanze estratte dai fiori della digitale)
- Trattare l'attacco cardiaco:  
Nel breve termine per trattare pazienti clinicamente stabili.  
Nel lungo termine per prevenire l'insufficienza cardiaca sintomatica e migliorare la sopravvivenza.
- Trattare la malattia renale in pazienti con diabete di tipo I (nefropatia diabetica).

## **2. Cosa deve sapere prima di prendere Capoten**

### **NON prenda Capoten**

- Se è allergico (ipersensibile) al captopril o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se è allergico a qualsiasi altro ACE-inibitore (medicinali dello stesso gruppo di Capoten, usati per abbassare la pressione sanguigna).
- Se ha sviluppato angioedema (rigonfiamento di viso, lingua o gola) durante un precedente trattamento con un ACE-inibitore.
- Se soffre di angioedema ereditario (congenito) o idiopatico (senza causa nota).
- Se è in stato di gravidanza da più di 3 mesi (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento")
- Se soffre di un restringimento dell'aorta (la più grande ed importante arteria del corpo umano).
- 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 Capoten:

- se ha sviluppato angioedema (reazione allergica con sintomi come rigonfiamento di viso, lingua o gola, difficoltà di deglutizione, difficoltà respiratorie, prurito intenso o gravi eruzioni cutanee ) non correlato ad un precedente trattamento con un ACE-inibitore
- se ha la tosse
- se ha avuto qualsiasi problema al cuore, ai reni, al fegato
- se ha bisogno di emodialisi (procedimento con cui si ottiene la purificazione del sangue mediante filtrazione) con particolari tipi di membrane, poiché ci possono essere reazioni al tipo di membrana utilizzata
- se si è sottoposto, o sta per sottoporsi, ad una terapia di desensibilizzazione per l'allergia alle punture di ape o di vespa
- se nota qualsiasi sintomo di infezione (come mal di gola o febbre) che non risponde rapidamente al solito trattamento a causa della mancanza di globuli bianchi (neutropenia/agranulocitosi)
- se ha la pressione bassa (con conseguenti vertigini o svenimenti, soprattutto stando in piedi)
- se sta per essere sottoposto ad anestesia generale per un intervento chirurgico
- se le è stato detto da un medico che ha un restringimento delle arterie di un singolo o di entrambi i reni
- se è affetto da insufficienza cardiaca congestizia il medico le monitorerà i livelli di azoto e creatinina nel sangue rispetto alla norma o al valore di riferimento. Si consiglia di aumentare in modo cauto l'attività fisica

- se segue una dieta a basso contenuto di sale o sta assumendo integratori di potassio o contenenti sali di potassio
  - se le è stato detto da un medico che ha un restringimento della valvola aortica cardiaca (stenosi aortica)
  - se sta prendendo un medicinale per la pressione che riduce i livelli di potassio nel sangue, come i diuretici tiazidici (vedere paragrafo "Altri medicinali e Capoten")
  - se sta prendendo un medicinale per la depressione o per disturbi mentali, come il litio (vedere paragrafo "Altri medicinali e Capoten")
  - se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
    - un "antagonista del recettore dell'angiotensina II" (AIIIRA) (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 Capoten"
- se è affetto da funzionalità renale compromessa
  - se sta allattando o sta per iniziare l'allattamento (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento")

Questo medicinale può causare un risultato non veritiero del test urinario per l'acetone.

Deve informare il medico se pensa di essere incinta (o potrebbe diventarlo). Capoten non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere assunto se lei ha superato il terzo mese di gravidanza, in quanto può causare gravi danni al bambino se preso in questo periodo (vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento").

È necessario evitare un'eccessiva sudorazione e la disidratazione che possono provocare una brusca discesa della pressione arteriosa.

Come accade con altri farmaci utilizzati per ridurre la pressione sanguigna, questo medicinale può essere meno efficace nei pazienti appartenenti alla popolazione nera.

### **Bambini e adolescenti**

L'uso di questo farmaco da parte dei bambini e degli adolescenti deve sempre essere iniziato sotto stretto controllo medico (vedere paragrafo "Come prendere Capoten").

### **Altri medicinali e Capoten**

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

Alcuni medicinali possono interagire con Capoten. In questi casi può essere necessario modificare il dosaggio o interrompere il trattamento con alcuni di loro. È importante informare il medico se sta assumendo uno dei seguenti farmaci:

- altri farmaci antipertensivi (ad es. alfa-bloccanti, beta-bloccanti, calcio-antagonisti)
- diuretici risparmiatori di potassio ad es. spironolattone, triamterene o amiloride. Si tratta di farmaci che riducono la quantità di potassio nelle urine
- integratori di potassio o sostituti contenenti potassio
- diuretici tiazidici o dell'ansa (medicinali che favoriscono la diuresi, abbassando la pressione sanguigna)
- farmaci per il trattamento dell'infarto miocardico acuto (acido acetilsalicilico a dosi cardiologiche, trombolitici, beta-bloccanti e /o nitrati)
- vasodilatatori (ad es. nitroglicerina o altri nitrati, usati per abbassare la pressione sanguigna)
- farmaci per il trattamento delle malattie mentali e della depressione (ad es. litio, antidepressivi triciclici, antipsicotici)
- allopurinolo (farmaco utilizzato per trattare la gotta)
- procainamide (farmaco utilizzato per il trattamento di un battito cardiaco irregolare)
- citostatici (farmaci antitumorali)
- immunosoppressori (che riducono l'attività del sistema immunitario)
- farmaci con attività sul sistema nervoso simpatico (simpaticomimetici)
- alcuni farmaci per il trattamento del dolore o delle infiammazioni (farmaci antinfiammatori non steroidei, FANS compresa indometacina)
- farmaci antidiabetici (farmaci che abbassano i livelli di zucchero nel sangue)
- un antagonista del recettore dell'angiotensina II (AIIIRA) o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Capoten" e "Avvertenze e precauzioni")

### **Capoten con cibi, bevande e alcool**

Capoten può essere assunto indipendentemente dal cibo.

L'alcool intensifica l'effetto antipertensivo di Capoten. In seguito alla contemporanea assunzione di alcool

e Capoten è possibile un calo di pressione stando in posizione eretta.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una

gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

#### Gravidanza

L'uso di CAPOTEN non è raccomandato durante il primo trimestre di gravidanza.

L'uso di CAPOTEN è controindicato durante il secondo ed il terzo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo "Non prenda Capoten").

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 Capoten prima di dare inizio alla gravidanza o non appena verrà a conoscenza di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di

prendere un altro medicinale. Capoten 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 gravi danni al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza (vedere paragrafo "Non usi Capoten").

Non prenda decisioni sull'interruzione o la continuazione della terapia senza aver consultato il Suo medico.

#### 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 Capoten.

Nel caso di neonati più grandi, se il trattamento è ritenuto necessario per la madre, il medico deve avvisarla dei benefici e dei rischi legati all'assunzione di Capoten durante l'allattamento, in confronto ad altri trattamenti.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

È necessario che tenga presente che alcuni possibili effetti indesiderati potrebbero compromettere la sua capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

In particolare

all'inizio del trattamento,

quando il dosaggio viene modificato o

in caso di contemporanea assunzione di alcool.

#### **Capoten contiene lattosio**

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

### **3. Come prendere Capoten**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del

medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. La compressa può essere assunta prima, durante o dopo i pasti. Il dosaggio deve essere determinato individualmente.

ADULTI

***Pressione sanguigna alta (ipertensione) nei pazienti non in trattamento con un'altra terapia anti-ipertensiva***

La dose iniziale raccomandata è 50 mg/giorno in una o due somministrazioni.

Dopo 2-4 settimane, la dose può essere aumentata a 100 mg/giorno, sempre in una o due somministrazioni.

Il suo medico potrebbe prescrivere Le Capoten da solo o in associazione con altri farmaci antiipertensivi, per lo più diuretici tiazidici (medicinali che favoriscono la diuresi, abbassando la pressione sanguigna).

***Pressione sanguigna alta (ipertensione) nei pazienti già in trattamento con diuretici***

Il suo medico inizierà la terapia con un dosaggio inferiore.

Dopo 2 settimane, la dose può essere aumentata seguendo lo schema sopra riportato.

Il controllo della pressione è generalmente ottenuto con dosi giornaliere di 50-100 mg di Capoten.

***Insufficienza cardiaca***

Potrebbe esserle prescritta una dose iniziale più bassa, da 6,25 mg oppure da 12,5 mg da assumersi due o tre volte al giorno. La dose può essere aumentata gradualmente in base alla sua risposta al trattamento.

La dose massima giornaliera equivale a 150 mg.

Il medico la monitorerà attentamente all'inizio del trattamento.

La terapia deve essere iniziata in ospedale.

***Attacco cardiaco***

Trattamento a breve termine:

Questo trattamento verrà iniziato in ospedale appena possibile dopo l'insorgenza dei sintomi. In terza giornata Le verrà somministrata una dose di 6,25 mg ripetibile ad intervalli di 12 ore.

La dose di Capoten andrà gradualmente incrementata: 12,5 mg tre volte al giorno, nei successivi 2 giorni e poi 25 mg tre volte al giorno fino alla dimissione.

Trattamento a lungo termine:

Successivamente la dose dovrà essere incrementata sino a 150 mg al giorno somministrati in dosi suddivise.

La dose potrebbe essere diminuita in caso di pressione troppo bassa e il trattamento può essere proseguito a dosi inferiori.

### **Malattia renale in associazione a diabete**

La dose giornaliera raccomandata di Capoten è 75-100 mg in dosi suddivise.

#### **ANZIANI**

Se Lei ha più di 65 anni il medico potrebbe prescriverle una dose più bassa.

#### **PAZIENTI CON FUNZIONALITÀ RENALE COMPROMESSA**

Se la funzione dei suoi reni è compromessa, il medico ne terrà conto nella prescrizione della dose da somministrarLe. L'eliminazione di Capoten può risultare diminuita in soggetti con funzione renale compromessa, pertanto devono essere prescritte dosi più basse di quelle raccomandate o somministrazioni meno frequenti.

## **Durata del trattamento**

Secondo prescrizione medica.

## **Uso nei bambini ed adolescenti**

Nel caso in cui sia necessario somministrare Capoten a bambini o adolescenti il trattamento dovrà avvenire sotto attenta supervisione medica. Se viene utilizzato nei bambini o nei neonati, la dose giornaliera abituale iniziale è di 0,3 mg/kg di peso corporeo, suddivisa in 2 o 3 dosi. Con bambini che necessitano di precauzioni particolari, la dose iniziale deve essere pari a 0,15 mg/kg di peso corporeo.. La dose verrà definita in base all'età e al peso del bambino. La stessa verrà adattata a seconda della risposta del bambino al trattamento.

## **Se prende più Capoten di quanto deve**

Se ha preso troppe compresse contatti il medico o si rechi in ospedale immediatamente.

I sintomi del sovradosaggio possono consistere in:

- bassa pressione arteriosa
- un notevole abbassamento della pressione sanguigna che può compromettere il livello di coscienza
- stato di semi-coscienza
- battito cardiaco rallentato
- alterazione delle concentrazioni di sostanze chimiche nel sangue (scompensi elettrolitici)
- insufficienza renale

## Misure terapeutiche

Il captopril può essere rimosso dal circolo tramite emodialisi (un metodo di filtrazione del sangue).

## **Se dimentica di prendere Capoten**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa. Attenda semplicemente il momento della dose successiva e continui il trattamento come al solito.

## **Se interrompe il trattamento con Capoten**

Non sospenda o interrompa il trattamento con Capoten senza aver prima consultato il suo medico curante.

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.

La valutazione degli effetti indesiderati si basa sui seguenti dati di frequenza:

**Comune (possono interessare fino a 1 paziente su 10):**

- Disturbi del sonno e difficoltà ad addormentarsi (insonnia)
- Alterazioni del gusto
- Capogiri
- Tosse
- Respiro corto
- Nausea
- Vomito
- Fastidio allo stomaco
- Dolore addominale
- Diarrea
- Stitichezza
- Secchezza della bocca
- Cattiva digestione (dispepsia)
- Ulcerazioni allo stomaco ed all'intestino (ulcera peptica)
- Prurito cutaneo in presenza o meno di eruzione cutanea, eruzione cutanea, perdita di capelli

**Non Comune (possono interessare fino a 1 paziente su 100):**

- Perdita di appetito
- Mal di testa
- Formicolio, pizzicore o intorpidimento degli arti o di altre parti del corpo
- Battito cardiaco accelerato e/o battito cardiaco veloce, irregolare
- Alterazioni del ritmo del cuore (aritmia)
- Dolore toracico e/o dolore al torace secondario alla mancanza di sangue e di conseguenza al mancato apporto di ossigeno al muscolo cardiaco
- Sensazione del battito del cuore nel torace (palpitazioni)
- Bassa pressione sanguigna, anche in seguito all'improvviso passaggio dalla posizione seduta o sdraiata a quella eretta (ipotensione ortostatica)
- Problemi alla circolazione del sangue che causa dita fredde doloranti (sindrome di Raynaud), rossore e/o pallore della cute
- Rigonfiamento della pelle in particolare di viso, labbra, lingua o gola (angioedema)
- Dolore toracico
- Stanchezza e/o malessere e/o sensazione di debolezza (astenia)

**Raro (possono interessare fino a 1 paziente su 1000):**

- Sonnolenza
- Irritazione della mucosa del cavo orale e/o ulcerazioni nel cavo orale

- Rigonfiamento della mucosa intestinale (angioedema intestinale)
- Alterazioni della funzionalità rene, insufficienza renale, orinazione più intensa del normale (poliuria), orinazione meno intensa del normale (oliguria), orinazione più frequente del normale (pollachiuria)

**Molto Raro (possono interessare fino a 1 paziente su 10000):**

- Alterazioni degli elementi del sangue, quali:
  - ✓ riduzione nel numero dei globuli bianchi con probabile insorgenza di febbre inspiegabile, sintomi simil-influenzali come mal di gola (neutropenia/agranulocitosi);
  - ✓ calo nel numero di tutti i tipi di cellule ematiche (pancitopenia) soprattutto nei pazienti con danno renale;
  - ✓ riduzione del numero dei globuli rossi; ciò potrebbe causare un senso di debolezza, fatica, malessere generale e talvolta scarsa concentrazione (anemia);
  - ✓ riduzione del numero delle piastrine nel sangue con aumentata tendenza a sviluppare lividi o sanguinamento dal naso (trombocitopenia);
  - ✓ aumento di un tipo di globuli bianchi (eosinofilia)
- presenza di proteine nelle urine (proteinuria)
- Rigonfiamento dei linfonodi (linfadenopatia)
- Malattia in cui il proprio sistema immunitario dà origine a risposte dirette contro componenti del proprio corpo (malattie auto-immuni)
- Calo delle concentrazioni di zucchero nel sangue (ipoglicemia)
- Aumento delle concentrazioni del potassio nel sangue (iperkaliemia)
- Diminuzione delle concentrazioni del sodio nel sangue (iponatriemia)
- Confusione e/o depressione
- Insufficiente circolazione di sangue nel cervello (esempio ictus) o svenimento
- Offuscamento della visione
- Improvvisa cessazione della funzione di pompaggio del cuore (arresto cardiaco) e/o grave abbassamento della pressione sanguigna in seguito all'incapacità del cuore a pompare efficacemente (shock cardiogenico)
- Restringimento del torace con conseguenti difficoltà respiratorie (broncospasmo)
- naso che cola (rinite)
- Alcune infiammazioni polmonari (quali: alveolite allergica e/o polmonite eosinofila)
- Infiammazione della lingua (glossite)
- Infiammazione del pancreas (pancreatite)
- Scarsa funzionalità epatica, una condizione in cui la bile non riesce a fluire dal fegato all'intestino, inclusa colorazione gialla della cute (ittero), infiammazione del fegato e persino morte di parte del fegato, aumento degli enzimi epatici (esempio le transaminasi) e della bilirubina (un pigmento giallo rossastro contenuto nella bile) e della fosfatasi alcalina
- Orticaria

- Sensibilità della pelle alla luce del sole (fotosensibilità), gravi reazioni allergiche (con arrossamento, formazione di vescicole e desquamazione della pelle, inclusi: sindrome di Stevens-Johnson, eritema multiforme, arrossamento della pelle, spesso con desquamazione (eritrodermia), malattie della pelle con vesciche e piaghe (pemfigoide), dermatite esfoliativa
- Dolore muscolare (mialgia) e/o articolare (artralgia)
- Perdita di una grande quantità di proteine nelle urine (sindrome nefrotica)
- Incapacità di ottenere o mantenere un'erezione (impotenza) e/o crescita del seno negli uomini
- Febbre
- Alterazioni nei risultati dei seguenti esami diagnostici:
  - ✓ aumento delle proteine nelle urine
  - ✓ aumento di un tipo di globuli bianchi
  - ✓ aumento delle concentrazioni di potassio nel sangue
  - ✓ riduzione delle concentrazioni di sodio nel sangue
  - ✓ aumento delle concentrazioni di urea, creatinina e/o bilirubina nel sangue
  - ✓ riduzione dell'emoglobina, che è un componente dei globuli rossi, e riduzione del numero delle cellule ematiche (misurata per mezzo di un esame del sangue denominato ematocrito)
  - ✓ VES (velocità di sedimentazione eritrocitaria) elevata, cioè valore di laboratorio elevato per la misurazione dell'inflammatione)
  - ✓ valori di laboratorio positivi per la misurazione di certe reazioni immunitarie (anticorpi antinucleo)

Nei bambini e adolescenti in trattamento con Capoten, eccessive riduzioni della pressione sanguigna potrebbero provocare orinazione meno intensa del normale (oliguria) e convulsioni. La frequenza di questi effetti non può essere definita sulla base dei dati disponibili.

### **Segnalazione di effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, 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/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Capoten**

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Conservare Capoten nel contenitore originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla

scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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

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

### **Cosa contiene Capoten**

- Il principio attivo è captopril.

25 mg compresse

Ogni compressa contiene 25 mg di captopril

50 mg compresse

Ogni compressa contiene 50 mg di captopril

Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, lattosio, amido, acido stearico.

### **Descrizione dell'aspetto di Capoten e contenuto della confezione**

#### *Capoten 25 mg compresse*

Compresse di colore bianco, quadrate, biconvesse, con barra di frattura

Confezione da 50 compresse.

#### *Capoten 50 mg compresse*

Compresse di colore bianco, oblunghe, biconvesse, con doppia barra di frattura.

Confezione da 24 compresse.

### **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

BRISTOL-MYERS SQUIBB S.r.l., Piazzale dell'Industria 40/46 - Roma

### **Produttore responsabile del rilascio lotti:**

BRISTOL-MYERS SQUIBB S.r.l., Località Fontana del Ceraso - Anagni (FR)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**