

## <Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

### **Captopril Idroclorotiazide ratiopharm Italia 50/25 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 mai 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 Idroclorotiazide ratiopharm Italia e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Captopril Idroclorotiazide ratiopharm Italia
3. Come prendere Captopril Idroclorotiazide ratiopharm Italia
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Captopril Idroclorotiazide ratiopharm Italia
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Captopril Idroclorotiazide ratiopharm Italia appartiene alla categoria degli antiipertensivi di associazione contenenti un ACE inibitore (inibitore dell'enzima di conversione dell'angiotensina). Captopril Idroclorotiazide ratiopharm Italia contiene due principi attivi, captopril e idroclorotiazide, che tramite meccanismi differenti riducono la pressione sanguigna. Captopril previene la formazione di agenti ipertensivi nel corpo, e idroclorotiazide abbassa la pressione arteriosa aumentando l'eliminazione di acqua e dei sali dal corpo.

Captopril Idroclorotiazide ratiopharm Italia è utilizzato per il trattamento dell'ipertensione quando la monoterapia da sola risulta inefficace.

## **2. Cosa deve sapere prima di prendere Captopril Idroclorotiazide ratiopharm Italia**

### **Non prenda Captopril Idroclorotiazide ratiopharm Italia**

- se è allergico a captopril, ad altri ACE inibitori, all'idroclorotiazide, ai derivati solfonamidici o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).
- se è stato trattato precedentemente con un ACE inibitore ed ha manifestato casi di ipersensibilità, es. gonfiore al viso, alle labbra, alla lingua e/o della laringe accompagnati da disturbi di deglutizione (disfagia) e respirazione (angioedema) o nel caso in cui abbiate avuto sintomi analoghi per motivo differente.
- se ha funzionalità epatica compromessa o grave compromissione renale
- se è in stato di gravidanza da più di tre mesi. E' meglio evitare Captopril Idroclorotiazide ratiopharm Italia 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 Idroclorotiazide ratiopharm Italia e se si verifica una delle seguenti condizioni:

- se sta assumendo dei diuretici, la sua dieta è iposodica o priva di sale, o se sta soffrendo o soffre, durante il trattamento, di diarrea o vomito intenso
- se soffre di insufficienza cardiaca
- se soffre di cardiopatia coronarica o malattie cerebrovascolari
- se soffre di stenosi bilaterale dell'arteria renale o stenosi dell'arteria con un unico rene funzionante
- se soffre di stenosi della valvola mitrale o stenosi aortica
- se soffre di insufficienza renale, stenosi dell'arteria renale o se siete in emodialisi
- se soffre di gotta o la vostra escrezione urinaria è compromessa (diuresi inferiore ai 100 ml/24 ore)
- se soffre di diabete o malattia collagene-vascolare
- se soffre di insufficienza epatica o altre disfunzioni epatiche
- se soffre di encefalopatia epatica (disturbo cerebrale associato a cirrosi epatica)
- se è in trattamento di desensibilizzazione alle tossine proteiche insetto-specifiche
- se soffre di tosse secca persistente per un periodo prolungato
- se soffre di gonfiore causato da disturbi vascolari e nervosi (angioedema)
- se soffre di iperkaliemia.
- se durante l'assunzione di Captopril Idroclorotiazide ratiopharm Italia nota cambiamenti nella sua vista, o dolore a uno o entrambi i suoi occhi. Questo potrebbe essere un segno che indica che sta sviluppando un glaucoma per

- aumento della pressione oculare. Deve interrompere il trattamento con Captopril Idroclorotiazide ratiopharm Italia e consultare il medico.
- 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.
  - 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).

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 Idroclorotiazide ratiopharm Italia "

Per chi svolge attività sportiva è importante prestare attenzione poiché l'idroclorotiazide contenuto in questo medicinale può determinare positività ai test antidoping.

### *Bambini*

Non somministrare Captopril Idroclorotiazide ratiopharm Italia ai bambini. Non ci sono informazioni relative all'utilizzo di Captopril Idroclorotiazide ratiopharm Italia nei bambini.

### *Insufficienza renale*

Se soffre d'insufficienza renale, è importante evitare l'uso d'integratori di potassio o diuretici risparmiatori di potassio durante il trattamento con captopril/idroclorotiazide, poiché possono aumentare i livelli di potassio nel corpo in modo eccessivo.

Informi il medico se sta assumendo Captopril Idroclorotiazide ratiopharm Italia e deve sottoporsi ad intervento chirurgico durante il trattamento, poiché alcuni anestetici possono causare un'eccessiva riduzione della pressione sanguigna in combinazione con Captopril Idroclorotiazide ratiopharm Italia.

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 Idroclorotiazide ratiopharm Italia 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 in questo periodo (vedere il paragrafo Gravidanza).

## **Altri medicinali e Captopril Idroclorotiazide ratiopharm Italia**

L'uso concomitante di alcuni farmaci può ridurre o annullare l'efficacia e la sicurezza di questo medicinale. D'altra parte, Captopril Idroclorotiazide ratiopharm Italia può compromettere l'efficacia e la sicurezza di altri medicinali.

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

Inoltre si ricordi di comunicare al medico se, in concomitanza con Captopril Idroclorotiazide ratiopharm Italia o dopo la sua somministrazione, le ha prescritto altri medicinali.

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

- integratori di potassio o calcio, integratori dietetici contenenti potassio o calcio, integratori salini
- farmaci che possono aumentare i livelli di potassio nel corpo (tra cui eparina e cotrimossazolo noto anche come trimetoprim / sulfametossazolo)
- altri farmaci antiipertensivi (es. beta-bloccanti e bloccanti dei canali del calcio a lungo termine)
- angiotensina II bloccante dei recettori (ARB) o aliskiren (antipertensivi): Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni:
- Se sta assumendo un antagonista del recettore dell'angiotensina II (AIIRA) o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Captopril Idroclorotiazide ratiopharm Italia" e "Avvertenze e precauzioni")
- diuretici (farmaci per il controllo della ritenzione idrica, es. diuretici tiazidici o dell'ansa)
- allopurinolo (medicinale per il trattamento della gotta), procainamide (medicinale antiaritmico), cortisone per via orale, agenti citostatici (farmaci antitumorali) o immunosoppressivi
- litio (medicinale usato nella psicosi maniaco-depressiva)
- medicinali antipsicotici e antidepressivi triciclici
- farmaci simpaticomimetici (usati per il trattamento dell'ipertensione, shock, insufficienza cardiaca, asma o allergie) quali efedrina, noradrenalina o adrenalina

- farmaci antinfiammatori (FANS)
- insulina o antidiabetici orali
- colestiramina resina o colestipolo (farmaci per l'ipercolesterolemia)
- miorilassanti (es. tubocurarina cloruro)
- amfotericina B (trattamento antimicotico) carbenoxolone (per il trattamento delle ulcere gastriche e duodenali)
- corticosteroidi (inclusi glucocorticoidi, es. ACTH, prednisone)
- lassativi stimolanti
- medicinali per ridurre la frequenza cardiaca inclusi trombolitici, digossina, betabloccanti,
- e/o nitrati
- carbamazepina (per il trattamento dell'epilessia)
- 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".

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

Se è in corso una gravidanza o se sta allattando con latte materno, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chiedi 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 Idroclorotiazide ratiopharm Italia 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 Idroclorotiazide ratiopharm Italia.

Captopril Idroclorotiazide ratiopharm Italia non è raccomandato durante la 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.

Captopril Idroclorotiazide ratiopharm Italia non è raccomandato in donne che stanno allattando al seno.

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

Durante la terapia con Captopril Idroclorotiazide ratiopharm Italia può soffrire di capogiri o stanchezza, sintomi che possono compromettere la capacità di guidare o utilizzare macchinari, azioni che richiedono al contrario la massima attenzione.

## **Captopril Idroclorotiazide ratiopharm Italia contiene lattosio**

Se le è stato detto dal medico che ha una intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di assumere questo medicinale.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque la positività ai test antidoping.

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

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Il dosaggio del medicinale dipende dalla sua reazione precedente a captopril e/o idroclorotiazide da solo.

La dose raccomandata è 1 compressa di Captopril idroclorotiazide 25/12,5 mg una volta al giorno.

Assumere le compresse la mattina, circa 1 ora prima della colazione. Il dosaggio, sotto controllo del medico, può essere aumentato fino a 1 compressa di Captopril Idroclorotiazide ratiopharm Italia 50/25 mg compresse una volta al giorno.

La dose massima giornaliera raccomandata è di 1 compressa di Captopril Idroclorotiazide ratiopharm Italia 50/25 mg.

### *Dose nei pazienti con insufficienza renale*

La dose dipende dal grado di insufficienza renale. Seguire le istruzioni del medico.

### *Pazienti anziani e diabetici*

La dose iniziale raccomandata per gli anziani è 1 compressa di Captopril idroclorotiazide 25/12,5 mg una volta al giorno, da prendere la mattina circa 1 ora prima della colazione.

## **Se prende più Captopril Idroclorotiazide ratiopharm Italia di quanto deve**

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Captopril Idroclorotiazide ratiopharm Italia avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

## **Se dimentica di prendere Captopril Idroclorotiazide ratiopharm Italia**

Non assumere una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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 manifesti uno dei seguenti sintomi smetta di prendere Captopril Idroclorotiazide ratiopharm Italia e consulti immediatamente un medico:

- un rigonfiamento del volto o delle estremità, delle labbra, della lingua, della bocca o delle mucose, associato a dispnea o a difficoltà di deglutizione (angioedema)
- forti capogiri o svenimento
- forte dolore addominale

- battito cardiaco insolitamente irregolare o veloce
- ittero (occhi/pelle gialli)
- improvvise reazioni cutanee inspiegabili, come eruzioni cutanee, bruciore, rossore o desquamazione della pelle.

## **Altri effetti indesiderati**

### **Captopril**

*Comune (possono colpire fino a 1 persona su 10):*

- tosse secca, irritante e persistente, vedere paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni”
- disturbi del sonno
- alterazione del gusto o secchezza della bocca
- capogiri
- nausea, vomito, irritazioni gastriche, dolore addominale, diarrea o costipazione
- eruzioni cutanee accompagnate da prurito, prurito senza eruzioni cutanee, o alopecia
- dispnea

*Non comune (possono colpire fino a 1 persona su 100):*

- battito cardiaco accelerato o altri disturbi del ritmo cardiaco, palpitazioni o dolore al petto
- pressione bassa anomala, vedere paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni”, peggioramento della sindrome di Raynaud (dita bianche), rossore o pallore
- stanchezza o sensazione di malessere,
- gonfiore locale parossistico della cute e della mucosa sul volto, sugli arti, sulle labbra, sulla lingua, sulla laringe e/o sulle corde vocali (angioedema), vedere paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni”

*Raro (possono colpire fino a 1 persona su 1.000):*

- perdita dell'appetito
- sonnolenza, cefalea
- infezioni o ulcere orali
- disturbi funzionali renali, poliuria, oliguria, aumento della frequenza urinaria
- parestesia
- reazione allergica nell'intestino tenue (angioedema intestinale)

*Molto raro (possono colpire fino a 1 persona su 10.000):*

- febbre inspiegabile
- anemia (riduzione dei globuli rossi che può causare un calo nelle prestazioni e stanchezza), riduzione di alcuni tipi di globuli bianchi che possono causare infezioni, mal di gola, febbre o sanguinamento (neutropenia, agranulocitosi), riduzione del numero di alcune cellule del sangue, aumento del numero di certi tipi di globuli bianchi (eosinofilia), linfonodi ingrossati o sviluppo di una malattia autoimmune (quando il sistema immunitario attacca il corpo stesso)



- piastrinopenia (trombocitopenia) che può causare una tendenza a contusioni o sanguinamento dal naso
- confusione o depressione
- disturbi cerebrovascolari dovuti a bassa pressione sanguigna (debolezza, paralisi)
- visione offuscata
- restringimento delle vie respiratorie e dispnea, naso che cola, infiammazione allergica degli alveoli polmonari o infiammazione dei polmoni
- infiammazione della lingua, ulcere gastriche, pancreatite, disfunzioni del pancreas (caratterizzati da gravi dolori allo stomaco e alla schiena)
- funzionalità epatica compromessa, incluso ittero colestatico (colore giallo della pelle e bianco degli occhi e prurito cutaneo), infiammazione epatica o necrosi epatica
- orticaria, gonfiore sottocutaneo, eritrodermia e reazioni della mucosa o fotosensibilità, eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, dermatite esfoliativa, reazioni pemfigoidi,
- dolori muscolari e articolari
- impotenza o ginecomastia
- proteine nelle urine
- alterazioni dei valori di laboratorio: aumento del potassio sierico (iperpotassiemia) o diminuzione del sodio sierico (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni"), aumento della creatinina, della bilirubina o dei livelli degli enzimi epatici, diminuzione o assenza di leucociti
- risultati anomali nelle analisi per malattie autoimmuni
- arresto cardiaco inclusi ictus e sincope
- disfunzioni renali (sindrome nefrotica)

### **Idroclorotiazide**

*Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):*

- infezioni quali ghiandole salivari gonfie (scialoadenite)
- anemia (riduzione dei globuli rossi che può causare un calo nelle prestazioni e stanchezza), diminuzione del numero dei globuli bianchi (leucopenia), riduzione del numero di alcuni tipi di globuli bianchi che possono causare infezioni, mal di gola, febbre o sanguinamento (neutropenia, agranulocitosi), ridotta capacità di coagulazione del sangue (trombocitopenia) che può causare una tendenza a contusioni o sanguinamento
- depressione del midollo osseo
- perdita di appetito (anoressia), zuccheri nelle urine, alti livelli di zuccheri, acido urico (può portare alla gotta) nel sangue
- squilibrio elettrolitico (diminuzione del sodio sierico e diminuzione del potassio sierico), aumento del colesterolo e dei trigliceridi
- irrequietezza, depressione, disturbi del sonno
- formicolii, sensazione di stordimento
- xantopsia (visione gialla), visione offuscata, diminuzione della vista o dolore oculare (possibili segni di glaucoma acuto ad angolo chiuso)
- capogiri
- pressione sanguigna bassa, problemi cardiaci come battito cardiaco irregolare
- infiammazione dei vasi sanguigni
- problemi polmonari e respiratori, come difficoltà respiratorie
- irritazione gastrica, diarrea, costipazione, pancreatite
- ittero che provoca l'ingiallimento di pelle e occhi

- gravi reazione cutanee: sensibilità della pelle alla luce, eruzioni cutanee, reazioni del tipo lupus eritematoso cutaneo, riattivazione del lupus eritematoso cutaneo, reazioni allergiche che causano prurito e rossore della pelle (orticaria), reazioni anafilattiche, necrolisi epidermica tossica.
- spasmo muscolare
- problemi renali
- febbre, debolezza

### Segnalazione degli 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.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

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

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta, sul cartone dopo {SCAD}. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperature superiore ai 25°C.

Non getti medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 Idroclorotiazide ratiopharm Italia**

I principi attivi sono captopril e idroclorotiazide.

#### **Captopril Idroclorotiazide ratiopharm Italia 50/25 mg compresse**

Ogni compressa contiene 50 mg di captopril e 25 mg di idroclorotiazide.

Gli eccipienti sono:

Lattosio monoidrato, magnesio stearato, amido di mais pre-gelatinizzato, cellulosa microcristallina, acido stearico.

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

Compresse bianche, rotonde, incise su un lato.

Captopril Idroclorotiazide ratiopharm Italia 50/25 mg compresse è disponibile in confezioni da 10, 12, 20, 28, 30, 50, 60 o 100 compresse e flaconi con coperchio a vite da 12, 20, 28, 30, 50, 60 o 100 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore**

ratiopharm Italia S.r.l., Piazzale Luigi Cadorna, 4 - 20123 - Milano

### **Produttore responsabile del rilascio dei lotti**

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle Strasse 3, D-89143 Blaubeuren (Germania)

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

Austria: Captopril-HCT "ratiopharm" forte-Tabletten

Danimarca: Captopril+Hydrochlorothiazide-ratiopharm 50/25 tabletter

Italia: Captopril Idroclorotiazide ratiopharm Italia

Portogallo: CAPTOPRIL E HIDROCLOROTIAZIDE-RATIOPHARM 50 MG E 25 MG, COMPRIMIDOS

Spagna: CAPTOPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA RATIOPHARM 50/25 mg comprimidos

Regno Unito: Co-zidocapt 25/50 mg Tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il