

**Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**  
**Captopril Mylan Generics 25 mg Compresse**  
**Captopril Mylan Generics 50 mg Compresse**  
Captopril

**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 uno qualsiasi degli effetti indesiderati, 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 Mylan Generics a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Captopril Mylan Generics
3. Come prendere Captopril Mylan Generics
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Captopril Mylan Generics
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**1. Che cos'è Captopril Mylan Generics a che cosa serve**

Captopril Mylan Generics appartiene a un gruppo di medicinali chiamati ACE inibitori (inibitori dell'enzima convertitore dell'angiotensina). Captopril Mylan Generics aiuta a ridurre i livelli di angiotensina, una sostanza naturalmente presente nell'organismo umano. L'angiotensina può causare il restringimento dei vasi ematici, aumentando così la pressione arteriosa e causando un'eccessiva ritenzione idrica. Captopril Mylan Generics può prevenire la formazione di angiotensina, in modo che i vasi ematici si possano allargare e si riduca così la pressione arteriosa. Può anche aiutare a trattare la ritenzione idrica che si presenta in caso di insufficienza cardiaca congestizia.

Il medico potrebbe prescrivere Captopril Mylan Generics se:

- soffre di pressione alta (ipertensione)
- soffre di insufficienza cardiaca congestizia (quando il cuore non pompa il sangue efficacemente in tutto il corpo)
- se di recente ha avuto un attacco cardiaco
- se ha problemi renali e soffre di diabete di tipo I (nefropatia diabetica).

Se non è certo del motivo per cui deve assumere Captopril Mylan Generics chiedi al medico.

**2. Cosa deve sapere prima di prendere Captopril Mylan Generics** Non prenda Captopril Mylan Generics:

- se è allergico al captopril, ad ogni altro ACE inibitore o ad uno qualsiasi dei componenti elencati al paragrafo 6

- se ha sperimentato sintomi quali dispnea, gonfiore del viso, della lingua o della gola, prurito intenso o gravi eruzioni cutanee con un precedente trattamento con farmaci usati per abbassare la pressione sanguigna (ACE-inibitori), o se lei o un membro della sua famiglia ha avuto questi sintomi in qualsiasi altra circostanza (condizione chiamata angioedema) quando il motivo non era conosciuto o è stato ereditato
- se è in stato di gravidanza da più di tre mesi. È meglio evitare captopril anche nella fase iniziale della gravidanza (vedere paragrafo “Gravidanza”)
- se ha il diabete o una funzione renale compromessa e viene trattato con un farmaco che abbassa la pressione arteriosa contenente aliskiren
- è in trattamento con sacubitril/valsartan, un medicinale usato per trattare l'insufficienza cardiaca.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Captopril Mylan Generics:

- se nota qualsiasi sintomo di infezione (come mal di gola o febbre) che non rispondono 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 ha vomito persistente o intenso o diarrea
- se ha mai avuto qualsiasi problema al cuore, ai reni, al fegato o diabete
- se ha bisogno di emodialisi con particolari membrane per dialisi (ad alto flusso) o aferesi 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 le è stato detto da un medico che ha un restringimento della valvola aortica cardiaca (stenosi aortica)
- se soffre di una collagenopatia vascolare
- se sta prendendo un medicinale per la depressione o per disturbi mentali,
- se sta per essere sottoposto ad anestesia generale per un intervento chirurgico
- se ha la tosse
- se segue una dieta iposodica o sta assumendo integratori di potassio o contenenti sali di potassio
- 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.
- 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).
- inibitori della neprilisina (NEP) come sacubitril (disponibile come associazione a dose fissa con valsartan), usato nei pazienti con insufficienza cardiaca e racecadotril, usato nei pazienti con diarrea acuta.

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".

È necessario evitare un'eccessiva sudorazione e la disidratazione che possono provocare un improvviso calo della pressione sanguigna e fare in modo di bere molta acqua per evitare la disidratazione.

Come con altri farmaci utilizzati per ridurre la pressione sanguigna, questo medicinale può essere meno efficace con pazienti di razza nera.

Questo medicinale (come con altri farmaci della stessa classe) può ridurre i livelli di potassio nel sangue.

### **Altri medicinali e Captopril Mylan Generics**

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

Alcuni medicinali possono interagire con Captopril Mylan Generics. Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni: può essere necessario interrompere il trattamento con alcuni di loro. È importante informare il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- inibitori della neprilisina (NEP) come sacubitril (disponibile come associazione a dose fissa con valsartan) e racecadotril: il rischio di angioedema può essere aumentato (rapido rigonfiamento sotto la pelle in zone come la gola)
- diuretici (per esempio furosemide, amiloride, triamterene o spironolattone)
- integratori di potassio o sostituti salini contenenti potassio, diuretici (compresse che facilitano la minzione, in particolare quelli cosiddetti risparmiatori di potassio), altri farmaci che possono aumentare i livelli di potassio nel corpo (tra cui eparina e **cotrimossazolo noto anche come trimetoprim/sulfametossazolo**)
- vasodilatatori, per es. nitrati, minoxidil
- farmaci immunosoppressori, come azatioprina o ciclofosfamide (per prevenire il rigetto di organi trapiantati) o farmaci citostatici, per es. abacavir o leflunomide
- altri farmaci che abbassano la pressione sanguigna, per es. guanetidina, esametonio)
- anti-diabetici
- litio (un farmaco per problemi di salute mentale)
- allopurinolo, (un farmaco per il trattamento della gotta)
- farmaci per il trattamento dell'infarto miocardico acuto
- farmaci anti-infiammatori non steroidei, per es. indometacina (può essere usata per trattare l'artrite o l'infiammazione)
- farmaci per il trattamento di disturbi mentali come depressione, ansia o schizofrenia (p.e. antidepressivi triciclici, antipsicotici)
- procainamide (usata per il trattamento di battiti cardiaci irregolari)
- farmaci usati per il trattamento della pressione sanguigna bassa, shock o asma (p.e. efedrina, noradrenalina o adrenalina)
- se sta assumendo un antagonista del recettore dell'angiotensina II (ARB) o aliskiren (vedi anche le informazioni ai paragrafi "Non prenda Captopril" e "Avvertenze e precauzioni")

- 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”.

### **Analisi delle urine**

Se deve sottoporsi ad analisi delle urine per il diabete, informi il medico o l'infermiere che sta assumendo il farmaco, in quanto questo può alterare i risultati del test.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza o l'allattamento, se sospetta di essere incinta o se sta pianificando di avere un bambino, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

### **Gravidanza**

Di norma il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di Captopril Mylan Generics 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 al posto di Captopril Mylan Generics. Captopril Mylan Generics 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.

### **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 Mylan Generics.

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

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

Non guidi veicoli o usi macchinari se soffre di vertigini o stanchezza durante il trattamento con questo medicinale. La sua capacità di guidare veicoli e usare macchinari può essere compromessa, specialmente all'inizio del trattamento, quando il dosaggio viene modificato o quando si beve alcol.

### **Captopril Mylan Generics contiene lattosio**

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

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, cioè essenzialmente “senza sodio”.

## **3. Come prendere Captopril Mylan Generics**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi chieda consiglio al medico o al farmacista.

Le compresse devono essere deglutite con un po' d'acqua.

Captopril può essere assunto prima, durante o dopo i pasti, ma deve essere assunto nello stesso modo ogni giorno.

Dovrà probabilmente prendere Captopril Mylan Generics per un lungo periodo di tempo. Deve continuare a prendere le compresse anche se si sente bene, per tutto il tempo in cui il medico continuerà a prescriverglielo. Prima di iniziare, e durante il trattamento con Captopril Mylan Generics, il medico potrebbe effettuare degli esami del sangue di controllo e controllare la sua funzionalità renale. Se è affetto da qualche malattia renale, probabilmente verrà sottoposto inizialmente a dei controlli una volta al mese.

Se viene sottoposto agli esami del sangue o delle urine, informi il medico che sta prendendo Captopril Mylan Generics.

Il medico potrebbe consigliarle di regolare la dieta o prendere altri medicinali oltre a Captopril Mylan Generics. Non modifichi la dieta o i medicinali che prende senza informare il medico.

### **Adulti**

La dose di Captopril Mylan Generics prescritta dal medico verrà regolata in modo che sia corretta per lei.

La dose che prende potrebbe essere diversa se sta prendendo anche altri medicinali, come i diuretici.

### **Ipertensione**

La dose raccomandata con cui iniziare è 25-50 mg al giorno in due dosi giornaliere. Il medico può gradualmente aumentare la dose con una pausa di due settimane tra ogni aumento, fino al raggiungimento della dose ottimale per lei. La dose massima giornaliera complessiva è di 150 mg captopril al giorno in due dosi giornaliere.

### **Insufficienza cardiaca congestizia**

Potrebbe esserle prescritta una dose iniziale più bassa di captopril, da 6,25 mg o da 12,5 mg, assunto due o tre volte al giorno. Il medico può aumentare la sua dose dopo 2-4 settimane, a seconda della sua risposta, fino a raggiungere la dose ottimale per lei. La dose giornaliera totale massima non supera solitamente i 150 mg di captopril in dosi suddivise.

### **Attacco cardiaco**

Se le viene prescritto Captopril Mylan Generics a seguito di un attacco cardiaco la dose iniziale abituale è di 6,25 mg di captopril. Questa dose verrà aumentata e regolata nel corso di varie settimane fino a raggiungere una dose massima di 150 mg di captopril al giorno in dosi suddivise.

### **Patologie renali e diabete di tipo 1**

La dose iniziale raccomandata in caso di problemi renali, con diabete di tipo I è 75-100 mg al giorno, somministrata in dosi suddivise.

Gli anziani o i pazienti affetti da una patologia renale potrebbero necessitare di una dose più bassa, oppure la dose potrebbe essere presa meno spesso.

### **Uso nei bambini**

Se Captopril Mylan Generics viene utilizzato nei bambini o nei neonati, la dose giornaliera abituale iniziale è di 0,3 mg/kg di peso corporeo, suddivisa in due o tre 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 a seconda del peso del bambino e verrà regolata a seconda della risposta del bambino. L'uso di

questo farmaco da parte dei bambini e degli adolescenti deve sempre essere iniziata sotto stretto controllo medico.

**Uso negli anziani:** nei pazienti anziani con problemi renali e altre patologie, il suo medico le prescriverà dosi più basse di quelle raccomandate sopra.

**Uso in caso di problemi renali:** se ha problemi renali, il suo medico le prescriverà dosi più basse di quelle raccomandate sopra.

**Se prende più Captopril Mylan Generics di quanto deve**

Informi immediatamente il medico. I sintomi di un sovradosaggio includono grave calo della pressione sanguigna, shock, diminuzione dello stato di coscienza, rallentamento del battito cardiaco, scompensi elettrolitici, insufficienza renale.

**Se dimentica di prendere Captopril Mylan Generics**

Prenda il medicinale non appena possibile. Se è quasi ora di assumere la dose successiva, tuttavia, non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose, ma continui come prima.

**Se interrompe il trattamento con Captopril Mylan Generics**

Non smetta di prendere questo medicinale senza prima informare il medico. Se decidesse di interrompere l'assunzione del medicinale, i sintomi potrebbero ripresentarsi.

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.

**Se si verifica uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, interrompa l'assunzione di Captopril Mylan Generics e informi immediatamente il medico o vada al più vicino pronto soccorso:**

**Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone):**

- reazioni allergiche che causano gonfiore del viso, labbra, lingua e/o della gola che possono causare difficoltà respiratorie, difficoltà di deglutizione. Il gonfiore è più probabile che si verifichi nei pazienti neri (angioedema)
- dolore toracico (angina pectoris)

**Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 su 1000 persone):**

- gonfiore di stomaco con segni di dolore addominale, crampi (aumento dopo i pasti), nausea e vomito (angioedema intestinale)

**Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone):**

- condizione della pelle con vesciche gravi e sanguinamento nelle labbra, occhi, bocca, naso e genitali (sindrome di Stevens-Johnson)
- grave condizione della pelle che può influire sulla bocca e in altre parti del corpo (eritema multiforme)

- forte mal di testa, capogiri, confusione, alterazioni della vista, intorpidimento o debolezza delle braccia e delle gambe, difficoltà a deglutire e parlare (come difficoltà a parlare e perdita della parola) e collasso, che sono segni di un ictus (evento cerebrovascolare)
- un attacco di cuore (arresto cardiaco)
- condizione del cuore causata da una pressione molto bassa con i segni di una rapida respirazione superficiale, freddo, pelle umida, un rapido polso debole, capogiri, debolezza e svenimenti (shock cardiogeno)
- grave dolore addominale e dorsale accompagnato da sensazione e stato di malessere (pancreatite)
- si sente insolitamente stanco, ha un aspetto pallido, nota un sanguinamento insolito, produce lividi più facilmente del normale, o soffre di epistassi frequenti o infezioni frequenti, come mal di gola o ulcere della bocca, brividi intensi, febbre; questi potrebbero verificarsi a causa di una diminuzione del numero di globuli bianchi e piastrine (pancitopenia), mancanza di globuli bianchi (neutropenia) che può essere grave (agranulocitosi)
- malattia risultante dalla distruzione dei globuli rossi con segni di stanchezza, mal di testa, fiato corto nell'esercizio, capogiri e aspetto pallido (anemia), compreso ingiallimento della pelle e/o degli occhi (anemia emolitica)
- nausea, vomito, perdita di appetito, sensazione di malessere generale, febbre, prurito, ingiallimento della pelle e degli occhi, emissioni intestinali leggermente colorate, urine di colore scuro, che sono segni di malattia epatica (epatite necrotica)
- problemi con il flusso della bile, che includono l'ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi (colestasi, incluso ittero)
- tosse, catarro e occasionalmente sangue (polmonite eosinofila).

Altri effetti collaterali includono:

**Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):**

- capogiri
- bocca secca
- modifiche del gusto
- nausea, dolore di stomaco o vomito
- reazioni della pelle come eruzione cutanea o prurito
- tosse secca, irritante
- disturbi del sonno
- respiro corto
- nausea
- vomito
- diarrea
- dolore addominale
- costipazione
- perdita di capelli
- perdita di appetito
- cefalea
- intorpidimento o formicolio o debolezza delle mani o dei piedi.

**Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone):**

- problemi alla circolazione del sangue che causa dita fredde doloranti (fenomeno di Raynaud)
- bassa pressione sanguigna
- vampate
- battito cardiaco irregolare o più veloce, palpitazioni, in particolare all'inizio del trattamento o quando la dose è stata aumentata
- affaticamento, sensazione generale di malessere
- pelle pallida.

**Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 su 1000 persone):**

- i problemi renali potrebbero peggiorare, includendo scarsa o nulla emissione di urina con sonnolenza, nausea, vomito, mancanza di respiro, che sono i segni di una malattia renale chiamata insufficienza renale; emettere più urina del normale (poliuria), emettere meno urina del normale (oliguria), emissione di urina più frequente
- sonnolenza
- dolore alla bocca con ulcere o piaghe fredde.

**Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone):**

- difficoltà di respirazione e respiro sibilante (broncospasmo)
- infezione polmonare con aumento di alcuni globuli bianchi, febbre, brividi, mancanza di respiro,
- prurito al naso che cola (rinite)
- pelle sensibile alla luce (fotosensibilità)
- febbre
- gonfiore delle ghiandole del collo, delle ascelle o delle vene (linfadenopatia)
- alti livelli ematici di potassio che possono causare un anormale ritmo cardiaco (iperkaliemia)
- bassi livelli ematici di glucosio, che è un tipo di zucchero (ipoglicemia)
- confusione
- depressione
- visione offuscata
- lingua gonfia, rossa e dolente
- ulcere dello stomaco e dell'intestino (ulcera peptica)
- dolore muscolare (mialgia)
- articolazioni gonfie, doloranti (artralgia)
- malattia renale, con grande quantità di proteine nelle urine (sindrome nefrosica)
- incapacità di ottenere o mantenere l'erezione (impotenza)
- ingrossamento del seno negli uomini
- basso numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia) formazione più facile di lividi, sanguinamento prolungato più del normale
- aumento di alcuni globuli bianchi (eosinofilia)
- potrebbe influenzare determinati esami del sangue, come ANA positivo usato per rilevare i problemi del sistema immunitario, che ci protegge contro le malattie
- è possibile che influenzino alcuni test delle urine (proteine nelle urine)
- problemi al fegato, enzimi epatici aumentati
- orticaria
- arrossamento e desquamazione della pelle (eritroderma/dermatite esfoliativa)

- malattie della pelle con vesciche e piaghe (reazione pemfigoide).

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

- debolezza insolita (astenia)

È anche possibile che il captopril possa causare una sintomatologia comprendente febbre, infiammazione dei vasi, spesso con eruzioni cutanee, dolori muscolari o articolari, problemi renali e sensibilità della pelle alla luce.

**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 Mylan Generics**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun 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**

**Cosa contiene Captopril Mylan Generics**

Il principio attivo è il captopril.

Ogni compressa contiene 25 mg o 50 mg di captopril.

Gli altri componenti sono lattosio anidro (vedere paragrafo 2, "Captopril contiene lattosio"), cellulosa microcristallina, amido di mais, acido stearico e sodio amido glicolato.

**Descrizione dell'aspetto di Captopril Mylan Generics e contenuto della confezione**

Captopril Mylan Generics si presenta sotto forma di compressa.

Captopril 25 mg compresse

Compresse bianche ottagonali con linea di incisione su un lato con un carattere "C" "T" "2" "5" in ogni quadrante e "G" sull'altro lato.

Captopril 50 mg compresse

Compresse ovali bianchi contrassegnate con "CT/50" su un lato e "G" sull'altro lato.

Per ogni concentrazione la compressa riporta anche la corrispondente dicitura '25' o '50'.

Captopril Mylan Generics è disponibile in confezioni blister o flaconi contenenti:

25 mg compresse 20, 28, 30, 45, 50, 56, 60, 84, 90 e 100

50 mg compresse 20, 24, 28, 30, 45, 56, 60, 84, 90 e 100.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio**

Mylan S.p.A., Via Vittor Pisani 20, 20124 Milano, Italia

**Produttore**

Gerard Laboratories

35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road

Dublino 13

Irlanda

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**

Agenzia Italiana del Farmaco