



IQUEGO - CAPTOPRIL

CAPTOPRIL

FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido 25 mg.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: Oral.

APRESENTAÇÃO

Envolpe de alumínio com 10 comprimidos.

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

Captopril.....(DCB 01699).....25 mg

Excipiente q.s.p.....1 comprimido.

(Excipientes: celulose microcristalina, lactose monohidratada, amidoglicolato de sódio, dióxido de silício coloidal, amido, ácido esteárico).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento:

- IQUEGO-CAPTOPRIL é indicado para o tratamento da hipertensão.

Cuidados de armazenamento:

- Este produto deve ser guardado à temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C) e ao abrigo da luz e umidade.

Prazo de validade:

- O prazo de validade contado a partir da data de fabricação impressa na embalagem, é 36 meses. Não tome medicamento com prazo de validade vencido, pode ser perigoso para a saúde.

Gravidez e lactação:

- O uso de medicamentos da classe do captopril (Inibidores da ECA) durante a gravidez tem sido associado com dano fetal e neonatal e morte. Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. - Concentrações de captopril no leite materno correspondem a 1% daquelas existentes no sangue materno. Devido ao potencial do captopril em causar reações adversas severas nos lactentes, deve-se tomar uma decisão entre descontinuar a amamentação ou suspender o medicamento, levando-se em conta a importância de IQUEGO-CAPTOPRIL (captopril) para a mãe.

- IQUEGO-CAPTOPRIL é contra-indicado na gravidez.

- Informe ao seu médico se está amamentando.

Cuidados de administração:

- Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Interrupção do tratamento:

- Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas:

- Informe ao seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis.

“TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.”

Contra-indicações e precauções:

- IQUEGO-CAPTOPRIL é contra-indicado em casos de hipersensibilidade prévia ao Captopril ou qualquer outro inibidor da enzima conversora da angiotensina (ECA).

- Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

- IQUEGO-CAPTOPRIL não deve ser usado durante a amamentação, devido ao fato de causar reações adversas severas em lactentes, uma vez que apresenta a concentração de 1%, em relação à concentração sanguínea.

- IQUEGO-CAPTOPRIL é contra-indicado na gravidez.

“NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.”

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

FARMACODINÂMICA

Os efeitos benéficos do IQUEGO-CAPTOPRIL na hipertensão e na insuficiência cardíaca parecem resultar primariamente da supressão do sistema renina-angiotensina-aldosterona, resultando em concentrações séricas diminuídas de angiotensina II e aldosterona. Entretanto, não há uma correlação consistente entre os níveis da renina e a resposta à droga. A redução da angiotensina II leva a uma secreção diminuída de aldosterona e, como resultado, podem ocorrer: pequeno aumento de potássio sérico, juntamente, com perda de sódio e fluidos. A enzima conversora de angiotensina (ECA) é idêntica à bradicinase e o Captopril também pode interferir na degradação da bradicinina, provocando aumento das concentrações de bradicinina ou de prostaglandina E₂.

Reduções máximas da pressão arterial são freqüentemente observadas 60 a 90 minutos após administração oral de uma dose individual de Captopril. A duração do efeito é relacionada à dose. A redução da pressão arterial pode ser progressiva. Assim, para atingir os efeitos terapêuticos máximos, podem ser necessárias várias semanas de tratamento. Os efeitos hipotensores do Captopril e dos diuréticos tipo tiazídicos são aditivos. A pressão arterial é reduzida com a mesma intensidade, tanto na posição ereta quanto supina. Os efeitos ortostáticos e taquicardia são freqüentes, porém, podem ocorrer em pacientes com depleção de volume. Não foi observado nenhum aumento abrupto da pressão arterial após a interrupção súbita de Captopril. Em pacientes com insuficiência cardíaca, demonstrou-se reduções significativas da resistência vascular periférica e da pressão arterial, redução da pressão capilar pulmonar e da resistência vascular pulmonar. Demonstrou-se aumento do débito cardíaco e do tempo de tolerância ao exercício. Esses efeitos clínicos e hemodinâmicos ocorrem após a primeira dose e parecem persistir durante todo o período da terapia. Observou-se melhora clínica em alguns pacientes onde

os efeitos hemodinâmicos agudos foram mínimos.

FARMACOCINÉTICA

IQUEGO-CAPTOPRIL é rapidamente absorvido por via oral. Os picos sanguíneos ocorrem em cerca de 1 hora. A absorção mínima é de aproximadamente 75 %. A presença de alimento no trato gastrointestinal reduz a absorção em cerca de 40 %. A meia-vida de eliminação aparente no sangue é provavelmente menor do que 3 horas. Mais de 95 % da dose absorvida é eliminada na urina: 40 a 50 % como droga inalterada e o restante, como metabólito. O comprometimento renal pode resultar em acúmulo da droga. Estudos em animais indicam que o Captopril não atravessa a barreira hematoencefálica em quantidades significativas.

INDICAÇÕES PRINCIPAIS

IQUEGO-CAPTOPRIL é indicado no tratamento da hipertensão, infarto do miocárdio, nefropatia diabética e insuficiência cardíaca congestiva em pacientes que não responderam adequadamente ao tratamento com diuréticos e digitálicos.

IQUEGO-CAPTOPRIL pode ser empregado como terapia inicial para pacientes com função renal normal, nos quais o risco é relativamente baixo. Em pacientes com insuficiência renal, principalmente naqueles com doença vascular colágena, o Captopril deverá ser reservado para hipertensos que apresentaram efeitos colaterais inaceitáveis com outras drogas ou que não responderam satisfatoriamente a combinações medicamentosas. IQUEGO-CAPTOPRIL é eficaz isoladamente e em combinação com outros agentes anti-hipertensivos, principalmente diuréticos do tipo tiazida. Os efeitos redutores da pressão sanguínea do Captopril e tiazidas são aproximadamente aditivos.

CONTRA-INDICAÇÕES

IQUEGO-CAPTOPRIL é contra-indicado em casos de hipersensibilidade prévia ao Captopril ou qualquer outro inibidor da enzima conversora da angiotensina. IQUEGO-CAPTOPRIL não deve ser usado durante a gravidez. Lactação: devido ao potencial do Captopril em causar reações adversas severas nos lactentes, deve-se tomar uma decisão entre se descontinuar a amamentação ou suspender o medicamento, levando-se em conta a importância do Captopril para a mãe.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Gerais: Insuficiência renal.

Hipertensão: Alguns pacientes com doença renal, principalmente com grave estenose da artéria renal, apresentaram aumentos da uréia e creatinina sérica após a redução da pressão sanguínea com Captopril. A redução da posologia do Captopril e/ou descontinuação do diurético pode ser necessária.

Insuficiência cardíaca: 20 % dos pacientes apresentaram elevações estáveis da uréia e creatinina sérica 20 % acima do normal do patamar de referência, com tratamentos prolongados realizados com Captopril. Menos de 5 % dos pacientes, geralmente aqueles com graves doenças renais preexistentes, necessitam da descontinuação do tratamento devido aos valores sempre crescentes de creatinina.

Angioedema: Observou-se angioedema em pacientes tratados com inibidores da ECA, incluindo o Captopril. Se o angioedema envolver a língua, glote ou laringe poderá ocorrer obstrução das vias aéreas e ser fatal. O inchaço confinado à face, membranas mucosas da boca, lábios e extremidades geralmente desaparecem com a descontinuação do Captopril.

Reações anafiláticas: Reações anafiláticas têm sido relatadas em pacientes hemodialisados com membrana de diálise de alto fluxo, em pacientes sob afrese de lipoproteínas de baixa densidade com absorção de sulfato de dextrano, e durante procedimentos de dessensibilização.

Neutropenia/agranulocitose: Em estudos clínicos a neutropenia ocorreu em 3,7 % dos pacientes com doenças vasculares, insuficiência renal, insuficiência cardíaca ou terapia imunossupressora. Cerca de 13 % dos casos foram fatais, mas estavam associados a pacientes gravemente enfermos. O uso concomitante de alopurinol e Captopril foi associado à neutropenia.

Hipercalemia: Elevações do potássio sérico foram observadas em alguns pacientes tratados com inibidores da ECA, incluindo-se Captopril. O risco de desenvolvimento de hipercalemia, quando em tratamento com inibidores da ECA, existe em pacientes com insuficiência renal, diabetes *melitus* e naqueles usando concomitantemente diuréticos poupadores de potássio, suplementos de potássio ou substitutos do sal contendo potássio ou outras drogas associadas com aumento de potássio sérico.

Tosse: Relata-se tosse com o uso de inibidores da ECA. Caracteristicamente, esta é improdutiva e persistente e desaparece após a descontinuação da terapia.

Cirurgia/anestesia: Em casos de grandes cirurgias ou durante a anestesia com agentes que produzem hipotensão, o Captopril bloqueará a formação de angiotensina II secundária à liberação compensatória de renina, ocorrendo hipotensão e se for considerada como devido a este mecanismo, poderá ser corrigida pela expansão de volume.

Gravidez: Os inibidores da ECA, quando usados na gravidez, podem causar danos ao desenvolvimento e mesmo morte fetal. Na ocorrência de gravidez o uso do Captopril deve ser interrompido de imediato.

Lactentes: Concentrações de Captopril no leite materno correspondem a 1 % daquelas existentes no sangue materno. Devido ao potencial do Captopril em causar reações adversas severas nos lactentes, deve-se tomar uma decisão entre se descontinuar a amamentação ou suspender o medicamento, levando-se em conta a importância do Captopril para a mãe.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

- Pacientes tomando diuréticos e principalmente aqueles nos quais a terapia com diuréticos foi instituída recentemente, bem como aqueles com intensas restrições dietéticas de sal ou em diálise, poderão apresentar, ocasionalmente, uma redução brusca da pressão sanguínea (hipotensão), geralmente na primeira hora após terem recebido a dose inicial de Captopril.

- Drogas com atividade vasodilatadora deverão ser administradas com cuidado, considerando-se o uso de dosagens menores.

- Agentes que afetam a atividade simpática devem ser usados com cautela.

- Agentes poupadores de potássio, tais como espironolactona, triantereno ou amilorida, ou suplementos de potássio, deverão ser administrados apenas para hipocalcemia documentada e, então, com cautela, já que podem levar a um aumento significativo do potássio sérico. Os substitutos do sal contendo potássio deverão ser também usados com cautela.

- Há relatos de que a indometacina (inibidor da síntese endógena de prostaglandinas) pode reduzir o efeito anti-hipertensivo do Captopril, principalmente em casos de hipertensão com renina baixa. Outros agentes anti-inflamatórios não-esteróides também podem apresentar este efeito.

- Relata-se aumento dos níveis séricos de lítio e sintomas de intoxicação por lítio em pacientes recebendo concomitantemente lítio e inibidores da ECA. Estas drogas devem ser administradas com cuidado e recomenda-se monitorização freqüente dos níveis séricos de lítio. Se um diurético for usado concomitantemente, os riscos de toxicidade pelo lítio aumentam.

REAÇÕES ADVERSAS

Dermatológicas: Erupções cutâneas, freqüentemente com prurido e algumas vezes com febre, artralgia e eosinofilia, ocorreram geralmente durante as primeiras semanas de terapia, num percentual de 4 a 7 %. O prurido sem erupção ocorre em cerca de 2 % dos pacientes. Pênfigo bolhoso, eritema multiforme, e reações de fotossensibilidade também foram relatadas. Relata-se raramente rubor ou palidez (0,5% dos pacientes).

Cardiovasculares: Poderá ocorrer hipotensão, taquicardia, dores no peito, palpitações, foram observadas em aproximadamente 1 % dos pacientes. Angina pectoris, infarto do miocárdio, síndrome de Raynaud e insuficiência cardíaca congestiva foram observadas em 0,3 % dos pacientes.

Hematológicas: Pode ocorrer neutropenia/agranulocitose, assim como casos de anemia, trombocitopenia e pancitopenia.

Imunológicas: Angioedema envolvendo extremidades, face, lábios, membranas mucosas, língua, glote ou laringe foi relatado em aproximadamente 0,1 % dos pacientes. O angioedema envolvendo as vias aéreas superiores pode provocar obstrução fatal das vias aéreas.

Renais: Insuficiência renal, dano renal, síndrome nefrótica, poliúria, oligúria e freqüência urinária, raramente foram relatadas (0,2 %) e sua relação com o uso da droga é incerta. Relata-se casos de proteinúria.

Respiratórias: Broncoespasmo (tosse), pneumonite eosinofílica e rinite.

Gastrointestinais: Pancreatite, dispepsia e glossite.

Órgãos dos sentidos: Visão turva.

Urogenitais: Impotência. Assim como ocorre com outros inibidores da ECA, relatou-se uma síndrome que inclui: febre, mialgia, artralgia, nefrite intersticial, vasculite, erupção ou outras manifestações dermatológicas, eosinofilia e hemossedimentação elevada.

Mortalidade e morbidade fetal/neonatal: O uso de inibidores da ECA durante o 2º e 3º trimestres da gravidez tem sido associado com dano fetal e neonatal e morte. Concentrações de Captopril no leite materno correspondem a 1 % daquelas existentes no sangue materno. Devido ao potencial do Captopril em causar reações adversas severas nos lactentes, deve-se tomar uma decisão entre se descontinuar a amamentação ou suspender o medicamento, levando-se em conta a importância do Captopril para a mãe.

INTERFERÊNCIA NOS TESTES LABORATORIAIS

Eletrólitos do Soro: Hipercalcemia, principalmente em pacientes com insuficiência renal, ou hiponatremia, principalmente em pacientes sob dieta com restrição de sal ou sob tratamento concomitante com diuréticos.

Ureia/Creatinina Sérica: Elevação transitória dos níveis de ureia e creatinina sérica principalmente em pacientes sal-depletados ou com hipertensão renovascular.

Hematológica: Ocorrência de títulos positivos de anti-corpo, anti-núcleo.

Testes de Função Hepática: Podem ocorrer elevações das transaminases, fosfatase alcalina e bilirrubina sérica.

Teste de urina para acetona: Pode resultar em falso-positivo.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

IQUEGO-CAPTAPRIL deve ser tomado uma hora antes das refeições. A dose deve ser individualizada.

Hipertensão:

O início da terapia requer a consideração de recentes tratamentos com anti-hipertensivos, a extensão da elevação da pressão sanguínea, da restrição de sal e outras circunstâncias clínicas. Quando possível, interromper a droga anti-hipertensiva que o paciente estava tomando anteriormente, uma semana antes de iniciar o tratamento com Captopril. A dose inicial de Captopril é de 50 mg uma vez ao dia ou 25 mg duas vezes ao dia. Não havendo uma redução satisfatória da pressão sanguínea após duas ou quatro semanas, a dose pode ser aumentada para 100 mg uma vez ao dia ou 50 mg duas vezes ao dia. A restrição concomitante do sódio pode ser benéfica quando Captopril for empregado isoladamente. Se a pressão sanguínea não for satisfatoriamente controlada após uma a duas semanas nessa dose, deverá ser acrescentada uma pequena dose de diurético do tipo tiazídico. A dose de diurético poderá ser aumentada em intervalos de uma a duas semanas até que seja atingida sua dose anti-hipertensiva usual máxima. A administração de Captopril em um paciente sob diureticoterapia deverá ser iniciada sob rigorosa supervisão médica. Havendo uma redução subsequente da pressão sanguínea, a dose de Captopril poderá ser aumentada pouco a pouco e um esquema de dosagem de três vezes ao dia poderá ser considerado. A dose de Captopril no tratamento da hipertensão normalmente não excede 150 mg/dia. Uma dose diária máxima de 450 mg de Captopril não deverá ser excedida. Para pacientes com hipertensão grave, quando uma descontinuação temporária da terapia anti-hipertensiva atual não é viável ou desejável, ou quando a titulação imediata para níveis pressóricos sanguíneos mais baixos for indicada, o diurético deverá ser mantido, mas outras medicações anti-hipertensivas concomitantes deverão ser interrompidas e a posologia do Captopril deverá ser iniciada imediatamente, em 25 mg duas a três vezes ao dia, sob rigoroso controle médico. Quando necessário, devido ao estado clínico do paciente, a dose diária do Captopril poderá ser aumentada, a cada 24 horas ou menos, sob monitoramento médico contínuo, até que uma resposta pressórica sanguínea satisfatória seja obtida ou a dose máxima de Captopril seja atingida.

Insuficiência cardíaca:

O início da terapia exige ponderação da terapia diurética recente e da possibilidade de uma depleção sal/volume grave. Em pacientes com pressão sanguínea normal ou baixa, que tenham sido vigorosamente tratados com diuréticos e que possam estar hiponatremicos e/ou hipovolêmicos, uma dose inicial de 6,25 ou 12,5 mg duas ou três vezes ao dia poderá minimizar a magnitude ou a duração do efeito hipotensor; para estes pacientes, a titulação da posologia diária usual pode então ocorrer dentro dos próximos dias. Para a maioria dos pacientes a dose inicial usualmente é de 25 mg duas ou três vezes ao dia. Após uma dose de 50mg duas ou três vezes ao dia ter sido atingida, aumentos subsequentes na posologia devem ser retardados, quando possível, durante pelo menos duas semanas, para determinar se ocorre uma resposta satisfatória. Uma dose máxima de 450 mg de Captopril não deve ser excedida.

Infarto do miocárdio:

A terapia deve ser iniciada três dias após o episódio do infarto do miocárdio. Após uma dose inicial de 6,25 mg, a terapia com Captopril deverá aumentar para 37,5 mg/dia em

dozes divididas, 3 vezes ao dia conforme tolerado. A dose deve ser aumentada para 75 mg/dia em doses divididas, 3 vezes ao dia conforme tolerado, durante os dias seguintes, até que se atinja a dose de 150 mg/dia em doses divididas, 3 vezes ao dia administrados durante as semanas seguintes.

Nefropatia diabética:

Recomenda-se 75 mg em doses divididas, 3 vezes ao dia. Se houver necessidade de redução adicional da pressão arterial, agentes anti-hipertensivos diuréticos podem ser usados conjuntamente com o Captopril.

Pacientes com insuficiência renal:

Devido ao fato do Captopril ser excretado principalmente pelos rins, a velocidade de excreção é reduzida em pacientes com insuficiência renal. Portanto, estes pacientes poderão responder a doses menores ou menos freqüentes. Doses divididas de Captopril 75 a 100 mg/dia são bem toleradas em pacientes com nefropatia diabética e insuficiência renal leve a moderada.

SUPERDOSAGEM

A correção da hipotensão deve ser a principal preocupação. Enquanto que o Captopril pode ser removido da circulação do adulto pela hemodiálise, os dados são inadequados com relação à eficiência da hemodiálise para remover a droga da circulação de recém-nascidos ou crianças. A diálise peritoneal não é eficaz na remoção do Captopril. Não há informação com relação à transfusão como alternativa para a remoção da droga da circulação geral.

PACIENTES IDOSOS

Os inibidores da ECA como Captopril são considerados mais efetivos na redução da pressão arterial em pacientes com atividade de renina plasmática normal ou alta. Como a atividade da renina plasmática parece diminuir com o aumento da idade, pacientes idosos podem ser menos sensíveis aos efeitos hipotensores dos inibidores da ECA. Entretanto, concentrações séricas aumentadas de inibidores da ECA, resultantes de diminuição da função renal relacionada com a idade, podem compensar para a menor concentração de renina. Contudo, alguns pacientes idosos podem ser mais sensíveis aos efeitos hipotensores destes medicamentos e podem requerer cuidado quando receberem um inibidor da ECA.

“ATENÇÃO: EM CASO DE SUSPEITA DE REAÇÃO ADVERSA, O MÉDICO RESPONSÁVEL DEVE SER NOTIFICADO.”

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30 °C) E AO ABRIGO DA LUZ E UMIDADE.

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

PROIBIDA A VENDANA COMÉRCIO.

Registro no MS - 1.0884.0294.0023 - comprimido 25 mg - envelope com 10 comprimidos.

Farmacêutico Responsável: Dra. Maria Aparecida Rodrigues - CRF-GO N.º 1.328

Nº de lote Data de Fabricação Prazo de Validade: vide envelope

ESTADO DE GOIÁS - SECRETARIA DA SAÚDE

IQUEGO - INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S.A.

Av. Anhanguera, 9.827 - Bairro Ipiranga - GOIÂNIA - GOIÁS

CX Postal: 15.102 - CEP.: 74.450-010

CNPJ Nº 01.541.283/0001-41 - Indústria Brasileira



IQ.110110021/00