

Captoprilan[®]

Captopril

COMPOSICION

Cada comprimido contiene:

Captopril 25 mg y 50 mg, respectivamente
Excipientes, c.s.

PROPIEDADES

Es un inhibidor competitivo específico para la enzima convertidora de la angiotensina I, que es la enzima responsable de la conversión de la angiotensina I en angiotensina II.

Es el primer producto de una nueva clase de agentes antihipertensivos. También ha mostrado ser eficaz en el tratamiento de pacientes con insuficiencia cardíaca. Aunque su mecanismo de acción no ha sido completamente dilucidado, sus efectos benéficos en casos de hipertensión arterial e insuficiencia cardíaca, parecen ser debidos, principalmente, a la supresión del sistema renina-angiotensina-aldosterona; sin embargo, no existe una correlación consistente entre los niveles de renina y la respuesta al medicamento. La renina, una enzima sintetizada por los riñones, es liberada a la circulación general, donde actúa en el plasma sobre una globulina sustrato, produciéndose angiotensina I, un decapeptido, relativamente inactivo. La angiotensina I se convierte, por medio de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA), en el octapeptido angiotensina II, que es una de las sustancias vasoconstrictoras endógenas más potentes. La angiotensina II también estimula la secreción de aldosterona por la corteza suprarrenal, lo cual contribuye a la retención de sodio y líquidos y, a la vez, a la pérdida de potasio. Después de su administración oral, se absorbe rápidamente, alcanzándose las concentraciones sanguíneas máximas en aproximadamente 1 hora. La absorción promedio mínima es de 75 %. La presencia de alimentos en el tubo digestivo disminuye su absorción entre 30 y 40 %.

Produce en los pacientes hipertensos una reducción de la resistencia arterial periférica, mientras que el gasto cardíaco puede mantenerse igual o aumentar.

La reducción clínicamente significativa de la presión arterial, frecuentemente se observa entre los 60 y 90 minutos después de su administración oral. Sin embargo, generalmente la reducción de la presión arterial es progresiva, debiendo pasar varias semanas de tratamiento para obtener el efecto terapéutico máximo de un régimen de dosificación determinado.

Debido a su modo de acción único, no produce la mayoría de los efectos colaterales que se asocian al uso de otros agentes antihipertensivos y en consecuencia no causa deterioro en la calidad de vida del paciente.

Los estudios han demostrado un aumento agudo en el flujo sanguíneo renal después de su administración. La filtración glomerular generalmente no se modifica.

INFORMACION CLINICA

INDICACIONES

Está indicado en el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos con hipertensión arterial. Puede ser empleado sólo o en combinación con otros agentes antihipertensivos, especialmente los diuréticos del tipo de las tiazidas. En su acción reductora de la presión sanguínea, los efectos del producto y de las tiazidas son aditivos.

Está indicado en el tratamiento de pacientes con insuficiencia cardíaca que no han respondido adecuadamente o que no pueden ser controlados con el tratamiento convencional.

Ha sido empleado con diuréticos y digitálicos.

CONTRAINDICACIONES

Antecedentes de la hipersensibilidad a esta droga.

EFFECTOS INDESEABLES

Las frecuencias reportadas están basadas en estudios clínicos que incluyen aproximadamente 7000 pacientes tratados con esta droga.

Piel: El 4 % de los pacientes presentaron erupción cutánea cuando tenían función renal normal y el 7 % de los casos cuando habían datos previos de daño en la función renal. La erupción es generalmente pruriginosa y maculopapular, siendo rara vez en forma de urticaria, y se presenta durante las primeras 4 semanas de tratamiento. Usualmente es autolimitada y reversible y responde al tratamiento con antihistamínicos. En la mayoría de los pacientes la erupción cedió espontáneamente al continuar el tratamiento. También se han reportado prurito, enrojecimiento cutáneo, una lesión enfiogide reversible, fotosensibilidad y angioedema.

Gastrointestinales: El 2 % de los pacientes que lo recibieron, desarrollaron alteraciones del gusto. El trastorno del gusto es reversible y generalmente autolimitado (2 a 3 meses). En la mayoría de los pacientes el trastorno cedió durante la continuación del tratamiento. Hubo pérdida de peso asociada a la pérdida del gusto. Se ha reportado estomatitis, que semeja úlceras aftosas.

Cardiovasculares: Después del inicio del tratamiento, puede haber hipotensión en los pacientes con insuficiencia cardíaca, con hipertensión dependiente de renina, o con depleción importante de volumen.

USO EN EMBARAZO Y LACTANCIA

La seguridad del medicamento en mujeres embarazadas no ha sido establecida, ya que cruza la barrera placentaria humana, deberá ser empleado durante el embarazo sólo si el beneficio potencial justifica también el riesgo.

En la leche humana se excretan pequeñas cantidades de esta droga; por lo tanto, las mujeres en tratamiento no deben amamantar.

CIRUGIA Y ANESTESIA

En los pacientes sometidos a cirugía mayor o durante la anestesia con agentes que producen hipotensión, este tratamiento bloqueará la formación de angiotensina II secundaria a la liberación compensatoria de renina. Esto puede producir hipotensión, la cual puede corregirse por medio de la expansión de volumen.

SOBREDOSIS

En el caso de sobredosificación, el problema más importante sería la hipotensión. Para normalizar la presión sanguínea, el tratamiento de elección es la expansión de volumen con la infusión intravenosa de solución salina normal. Este puede retirarse de la circulación por medio de la hemodiálisis.

ADVERTENCIAS

Se ha observado proteinuria en menos de 1 % de los pacientes que lo reciben, esto ha sido predominante en aquellos con enfermedad renal previa.

Se ha presentado neutropenia en algunos pacientes que lo reciben, sin embargo, con excepción de 1 paciente esto ha sido limitado a aquellos que tenían daño previo en la función renal, enfermedad vascular de la colágena, tratamiento inmunosupresor, o la combinación de cualquiera de estos factores complicantes.

COMPRIMIDOS

ANTIHIPERTENSIVO

Algunos pacientes con enfermedad renal en especial, aquellos con estenosis bilateral de la arteria renal, han mostrado elevación de las concentraciones del nitrógeno de la urea en la sangre y de la creatinina sérica después que se ha reducido la presión sanguínea con el uso de esta droga, generalmente asociado a un diurético. En tales casos, puede ser necesario disminuir la dosis o suspender el diurético o tomar ambas medidas.

USO Y DOSIS

Esta debe siempre individualizarse.

Adultos:

Hipertensión: La dosis inicial es de 50 mg en una sola toma, o dividida en dos tomas de 25 mg cada 12 horas. Si no se ha logrado la reducción satisfactoria de la presión sanguínea luego de 2-4 semanas, la dosis puede aumentarse a 100 mg diariamente, en una sola toma, o dividida en dos tomas de 50 mg cada 12 horas. Si después de dos semanas se desea una mayor reducción de la presión sanguínea, puede agregarse un diurético. Para los pacientes que ya reciben un diurético la dosis inicial debe administrarse con precaución. La dosis habitualmente efectiva para el tratamiento de la hipertensión leve a moderada no es superior a 100 mg por día. Sin embargo, en casos de hipertensión grave, en donde se necesita una reducción mayor de la presión arterial, la dosis puede aumentarse gradualmente, continuando con el diurético.

No debe excederse la dosis máxima diaria de 450 mg.

Para los pacientes con hipertensión maligna o acelerada, especialmente los que no responden a los tratamientos convencionales, puede que sea necesario aumentar la dosis a intervalos de 24 horas o menos, bajo control médico continuo, hasta que se consiga la reducción satisfactoria de la presión sanguínea, o hasta alcanzar la dosis máxima.

Al emplearse sólo, puede ser benéfica la reducción concomitante de sodio. Puede ser empleado ventajosamente en asociación con otros agentes antihipertensivos.

Insuficiencia Cardíaca: El tratamiento debe iniciarse bajo estricta supervisión médica. Debe agregarse al tratamiento convencional con diurético (y digitálicos si están indicados). La dosis inicial habitual es de 25 mg 3 veces al día. La dosis inicial de 6.25 ó 12.5 mg tres veces al día, puede reducir la duración de cualquier efecto hipotensor transitorio. Luego de que se ha alcanzado la dosis de 50 mg tres veces al día, los incrementos en la dosificación deben ajustarse, si es posible, con aplazamiento de por lo menos 2 semanas, para así definir si hubo o no una respuesta satisfactoria. Nunca debe administrarse una dosis diaria mayor de 450 mg.

Niños: La primera dosis es de 0.3 mg/kg debiendo ser administrada bajo estricta vigilancia médica. Los infantes y los niños mayores que están propensos a desarrollar hipotensión, como son los que reciben tratamiento con diuréticos, pueden comenzar recibiendo 0.15 mg/kg/día. Generalmente la dosis se administra 3 veces al día. Si no se consigue la reducción satisfactoria de la presión arterial, se puede aumentar la dosis a intervalos semanales, incrementándola a 0.6, 1.2 y 2.0 mg/kg/día. En los pacientes con hipertensión acelerada, los incrementos en la dosificación pueden hacerse cada 24 horas o a intervalos menores. No deberá excederse la dosis diaria máxima de 6.0 mg/kg. La dosificación en los infantes y en los pacientes con trastorno de la función renal, deberá reducirse según el caso.

Pacientes con daño renal: Su excreción se reduce en presencia de insuficiencia renal. Después de que se ha conseguido el efecto terapéutico deseado, la dosis diaria total deberá reducirse o se aumentarán los intervalos entre cada dosis. Esta droga puede retirarse de la circulación por hemodiálisis.

Quando se necesita asociar un tratamiento diurético en los pacientes con insuficiencia renal, es preferible un diurético de los que actúan en el asa de Henle, por ejemplo furosemida, más que un diurético tiazídico.

VIA DE ADMINISTRACION

Oral.

Antes de consumir este o cualquier otro medicamento, debe siempre consultar a su médico.

En caso de un marcado efecto secundario, sea este por sobredosis o reacción particular, acuda inmediatamente a su médico.

INFORMACION FARMACEUTICA

DURACION DE ESTABILIDAD

Verificar fecha de vencimiento señalada en el envase.

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA SU CONSERVACION

Conservar a una temperatura menor o igual a los 30°C.

PRESENTACION

Caja conteniendo 3 tirillas de 10 comprimidos.

NOTA IMPORTANTE

Este producto se encuentra envasado y protegido en una adecuada y rigurosa laminación, especialmente diseñada para evitar su exposición con la luz y humedad, descartando además que por descuidos involuntarios los niños puedan acceder al mismo.

NUMEROS DE REGISTRO SANITARIO

Comprimidos de 25 mg : 2008-0148

Comprimidos de 50 mg : 88-2546

Registro Industrial No. 14109

Venta por receta médica.

Mantener fuera del alcance de los niños.

**Fabricado por Ethical Pharmaceutical, S.R.L.
de República Dominicana.**

Doc. No.: YDP813

Rev.: F

Aprob. por: Gte. Desarrollo de Productos / Gte. Mercadeo

Ethical

Pi000011