



Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Vd. personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

- 1. QUÉ ES CAPTOPRIL NORMON 25 mg COMPRIMIDOS Y PARA QUÉ SE UTILIZA**
- 2. ANTES DE TOMAR CAPTOPRIL NORMON 25 mg COMPRIMIDOS**
- 3. CÓMO TOMAR CAPTOPRIL NORMON 25 mg COMPRIMIDOS**
- 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
- 5. CONSERVACIÓN DE CAPTOPRIL NORMON 25 mg COMPRIMIDOS**

Captopril NORMON 25 mg COMPRIMIDOS EFG

Cada comprimido contiene como principio activo 25 mg de captopril.

Los excipientes son: celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, carboximetilalmidón de sodio y ácido esteárico.

TITULAR Y RESPONSABLE DE LA FABRICACIÓN

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

1. QUÉ ES CAPTOPRIL NORMON 25 mg COMPRIMIDOS Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Captopril NORMON se presenta en forma de comprimidos. Cada envase contiene 60 comprimidos.

Captopril NORMON es un medicamento que pertenece al grupo de los llamados inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (inhibidores de la ECA). Captopril produce una relajación de los vasos sanguíneos y reduce la presión arterial.

Captopril NORMON está indicado en el tratamiento de:

- Presión arterial elevada (hipertensión arterial).
- Insuficiencia cardíaca crónica, en combinación con diuréticos y cuando sea apropiado con medicamentos digitálicos y betabloqueantes.
- Infarto de miocardio.
- Problemas renales en pacientes con diabetes tipo I (nefropatía diabética tipo I).

2. ANTES DE TOMAR CAPTOPRIL NORMON 25 mg COMPRIMIDOS

▪ **No tome CAPTOPRIL NORMON:**

- Si es alérgico a captopril o a cualquiera de los excipientes.
- Si tiene antecedentes de angioedema (hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta con dificultad para tragar o respirar) asociado a un tratamiento previo con fármacos del mismo grupo que captopril (inhibidores de la ECA).
- Si padece angioedema idiopático o hereditario.
- Si se encuentra embarazada (sobre todo si se encuentra en el segundo o tercer trimestre de embarazo) (ver apartado “Embarazo”).
- Si está en período de lactancia (ver apartado “Lactancia”).

▪ **Tenga especial cuidado con CAPTOPRIL NORMON 25 mg si usted presenta:**

- hinchazón de los brazos, piernas, cara, labios, lengua y/o garganta con dificultad al tragar o respirar (angioedema),



- cualquier signo de infección (como dolor de garganta o fiebre) que no responda con rapidez al tratamiento habitual,
- presión arterial baja (esto se puede manifestar como mareos o desvanecimientos, especialmente al estar de pie),
- vómitos o diarrea intensos o persistentes,
- alguna enfermedad del corazón, del hígado, de los riñones o diabetes,
- está sometido, o va a estarlo, a procedimientos de desensibilización por alergia a las picaduras de abejas o avispas,
- se está sometiendo a hemodiálisis o aféresis dado que pueden aparecer reacciones al tipo de membrana utilizada,
- alguna enfermedad del colágeno,
- sigue una dieta baja en sal,
- tos.

Se debe evitar la sudoración excesiva y la deshidratación que pueden conducir a una caída brusca en la presión arterial.

Advierta a su médico de que está tomando CAPTOPRIL NORMON si va a ser sometido a una intervención quirúrgica o recibir anestésicos.

Como ocurre con otros medicamentos utilizados para disminuir la presión arterial, este medicamento puede ser menos efectivo en los pacientes de raza negra.

Consulte a su médico, incluso si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubieran ocurrido alguna vez.

▪ **Toma de CAPTOPRIL NORMON 25 mg con los alimentos y bebidas:**

CAPTOPRIL NORMON puede ser administrado con o sin alimentos.

Informe a su médico si toma suplementos de potasio o ingiere una dieta rica en potasio.

▪ **Embarazo:**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

No se recomienda el uso de CAPTOPRIL NORMON en el primer trimestre del embarazo y está contraindicado en el segundo y tercer trimestre de embarazo.

Si se administran durante el segundo y tercer trimestre del embarazo, los inhibidores del enzima de conversión de la angiotensina (grupo al que pertenece captopril) pueden causar daño y muerte fetal.
Si se detecta embarazo, la administración de este medicamento debe ser suspendida lo antes posible.

▪ **Lactancia:**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

CAPTOPRIL NORMON no debe administrarse durante la lactancia.

▪ **Conducción y uso de máquinas:**

Durante el tratamiento de la presión arterial elevada puede verse reducida su capacidad para conducir y utilizar máquinas, especialmente al comienzo del tratamiento, cuando se modifica la dosis o cuando se ingiere alcohol. No conduzca ni utilice maquinaria si observa que este medicamento le produce alguna incapacidad para realizar estas funciones.

▪ **Toma de otros medicamentos:**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Ciertos medicamentos pueden interactuar con CAPTOPRIL NORMON. En estos casos puede ser necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de ellos.

Es importante que informe a su médico si toma alguno de los siguientes fármacos:

- diuréticos
- medicamentos que contienen potasio
- medicamentos que disminuyen la presión arterial
- anti diabéticos
- antiinflamatorios
- litio (medicamento usado en algunos tipos de depresión)
- antidepressivos tricíclicos/antipsicóticos
- simpaticomiméticos
- alopurinol (medicamento empleado para tratar los ataques de gota)
- procainamida (medicamento usado para alteraciones del ritmo cardíaco)
- agentes citostáticos o inmunodepresores
- medicamentos para el tratamiento de infarto agudo de miocardio.

3. CÓMO TOMAR CAPTOPRIL NORMON 25 mg COMPRIMIDOS

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con CAPTOPRIL NORMON. No suspenda el tratamiento antes, ya que podría empeorar su enfermedad.

Los comprimidos deben tragarse con agua y pueden administrarse con o sin alimentos.

La dosificación debe ser individualizada por lo que su médico establecerá la dosis adecuada para usted y realizará los ajustes que considere oportunos.

Presión arterial elevada:

La dosis inicial recomendada es de 25-50 mg al día, administrados en dos tomas diarias. Su médico puede aumentar gradualmente la dosis hasta 100-150 mg al día. Su médico le puede recomendar la administración conjunta de otros medicamentos que disminuyan la presión arterial.

Insuficiencia cardíaca crónica:

La dosis inicial recomendada es de 6,25-12,5 mg dos o tres veces al día. Su médico puede aumentar gradualmente la dosis hasta un máximo de 150 mg al día.

Infarto de miocardio:

La dosis habitual es una dosis de prueba de 6,25 mg. Su médico puede aumentar gradualmente la dosis hasta un máximo de 150 mg al día.

Nefropatía diabética tipo I:

La dosis inicial recomendada es de 75-100 mg al día, administrados en varias tomas diarias.

Niños: la dosis inicial recomendada es de 0,30 mg/kg de peso. En niños que requieran precauciones especiales, la dosis de inicio debe ser de 0,15 mg/kg de peso. El uso de este medicamento en niños y adolescentes se debe iniciar bajo estrecha supervisión médica.

Pacientes ancianos: en los pacientes ancianos con alteración de la función renal y otras alteraciones orgánicas, se deben administrar dosis inferiores a las recomendadas.

Pacientes con insuficiencia renal: se deben administrar dosis inferiores a las recomendadas.

Si estima que la acción de CAPTOPRIL NORMON 25 mg es demasiado fuerte o débil, comuníquesele a su médico o farmacéutico.

▪ **Si Vd. toma más CAPTOPRIL NORMON 25 mg del que debiera:**

Si usted ha tomado más CAPTOPRIL NORMON de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

Los síntomas más frecuentes en caso de sobredosis incluyen hipotensión grave, shock, estupor, bradicardia (enlentecimiento del ritmo cardíaco), alteraciones electrolíticas y fallo renal.



En caso de sobredosificación o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20.

▪ **Si olvidó tomar CAPTOPRIL NORMON 25 mg:**

Tome la dosis tan pronto como lo recuerde en el mismo día. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, CAPTOPRIL NORMON puede tener efectos adversos.

Se han observado los siguientes efectos adversos:

Trastornos del sistema linfático y sanguíneo: *Muy raros:* alteraciones en el recuento de las células sanguíneas, afecciones de los ganglios linfáticos, enfermedades autoinmunes.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición: *Raros:* anorexia (pérdida de apetito). *Muy raros:* cambios en su análisis de sangre relativos al recuento de potasio y glucosa.

Trastornos psiquiátricos: *Frecuentes:* trastornos del sueño. *Muy raros:* confusión, depresión.

Trastornos del sistema nervioso: *Frecuentes:* alteración del gusto, mareos. *Raros:* sensación de sueño, dolor de cabeza y sensación de hormigueo. *Muy raros:* desfallecimiento, desmayos.

Trastornos oculares: *Muy raros:* visión borrosa.

Trastornos cardiacos: *Poco frecuentes:* taquicardia, angina de pecho, palpitaciones. *Muy raros:* parada cardíaca, shock cardiogénico.

Trastornos vasculares: *Poco frecuentes:* hipotensión, síndrome de Raynaud (crisis de palidez seguidas de cianosis y rubicundez, que se presenta en los dedos de la mano), enrojecimiento, palidez.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: *Frecuentes:* tos y dificultad al respirar. *Muy raros:* alteraciones respiratorias.

Trastornos gastrointestinales: *Frecuentes:* náuseas, vómitos, irritación gástrica, dolor abdominal, diarrea, estreñimiento, sequedad de boca. *Raros:* lesiones en la boca. *Muy raros:* inflamación de la lengua, úlcera de estómago, pancreatitis.

Trastornos hepatobiliares: *Muy raros:* alteración hepática y coloración amarilla de la piel, hepatitis (inflamación del hígado) incluyendo necrosis, elevaciones de las enzimas hepáticas y bilirrubina.

Trastornos del tejido de la piel y subcutáneos: *Frecuentes:* picor con o sin erupción cutánea, erupción cutánea y caída del cabello. *Poco frecuentes:* hinchazón de los brazos, las piernas, la cara, los labios, la lengua y/o la garganta. *Muy raros:* aparición de ampollas acompañadas de picor, síndrome de Steven Johnson, sensibilidad a la luz, enrojecimiento de la piel, descamación de la piel.

Trastornos musculoesqueléticos, del tejido conectivo y óseos: *Muy raros:* dolor muscular, dolor de las articulaciones.

Trastornos renales y urinarios: *Raros:* trastornos de la función renal incluyendo fallo renal y alteraciones en la eliminación de orina.

Trastornos del sistema reproductor y de la mama: *Muy raros:* impotencia, desarrollo anormal de las mamas en el hombre.

Trastornos generales: *Poco frecuentes:* dolor torácico, fatiga, malestar. *Muy raros:* fiebre.

Pruebas de laboratorio: *Muy raros:* alteraciones en el recuento de las células sanguíneas en el análisis de sangre.

Si se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE CAPTOPRIL NORMON 25 mg COMPRIMIDOS

Mantenga CAPTOPRIL NORMON fuera del alcance y de la vista de los niños.

Conservar a una temperatura no superior a 30°C y conservar en el envase original. Mantener el envase perfectamente cerrado para preservarlo de la humedad.



Caducidad: No utilizar CAPTOPRIL NORMON después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

OTRAS PRESENTACIONES

CAPTOPRIL NORMON 50 mg COMPRIMIDOS
CAPTOPRIL NORMON 100 mg COMPRIMIDOS

Este prospecto ha sido aprobado en Febrero de 2004