



Cardipril®

(Captopril) Tabletas

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

Cada TABLETA contiene:

Captopril.....25 y 50 mg
Excipiente cbp.....1 tableta

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

Antihipertensivo. Hipertensión arterial: CARDIPRIL está indicado en el tratamiento de la hipertensión arterial, solo o en combinación con un diurético tiazídico. También en, la hipertensión maligna, refractaria y acelerada, además en la hipertensión renovascular (excepto en pacientes con estenosis bilateral de la arteria renal o estenosis de la arteria renal con riñón solitario). En el tratamiento de la hipertensión o crisis renal de la esclerodermia. Insuficiencia cardiaca: CARDIPRIL está indicado en combinación con diuréticos y digital para el tratamiento de la insuficiencia cardiaca que no responde a otras medidas. Postinfarto al miocardio: Cuando CARDIPRIL se administra en los primeros días de presentado el infarto, aumenta la sobrevida y disminuye la morbi-mortalidad por insuficiencia cardiaca congestiva. Nefropatía diabética: Diversos estudios clínicos han demostrado, que el captopril impide la progresión del daño renal, disminuyendo la incidencia de secuelas clínicas.

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad a los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA).

ADVERTENCIAS:

El beneficio del uso de CARDIPRIL en relación a su riesgo debe ser evaluado ante: Angioedema: Relacionado al uso previo de inhibidores de ECA. Enfermedad autoinmune grave: (Especialmente lupus eritematoso sistémico (L.E.S.), o esclerodermia), riesgo de desarrollar neutropenia o agranulocitosis. Insuficiencia hepática: Se reduce la degradación del captopril. Hipercalcemia: Se ha observado en pacientes tratados con inhibidores de ECA, quienes tienen mayor riesgo de desarrollarla son enfermos con insuficiencia renal, diabetes mellitus o que se encuentran bajo tratamiento con diuréticos ahorradores de potasio, sustitutos potásicos de la sal común, suplementos de potasio o con medicamentos que incrementen sus niveles séricos. Estenosis arterial renal: El uso de captopril puede provocar aumento en los niveles de séricos de urea y creatinina. Precaución en pacientes con dieta estricta de sodio y diálisis; en estos pacientes su volumen puede depletarse y súbitamente presentar hipotensión grave. Debe recomendarse que los pacientes en tratamiento antihipertensivo hagan lecturas de su tensión arterial frecuente y sean reportadas al médico tratante en cada visita. También biometrías hemáticas frecuentes tanto al inicio como por lo menos una vez al mes durante los primeros 6 meses de tratamiento. Se recomienda, vigilar la función renal a intervalos periódicos, así como la presencia de proteinuria.



El anciano tiende a una baja actividad de renina plasmática (PRA), lo cual puede predisponerse a ser poco sensible al efecto hipotensor de captopril, en tanto que su metabolismo y capacidad de eliminación pueden resultar en altas concentraciones séricas.

PRECAUCIONES O RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

En humanos la exposición a inhibidores de la E.C.A., durante el 2do. y 3er. trimestre del embarazo se ha asociado a hipotensión y disminución de la perfusión renal en el neonato; ha ocurrido anuria fetal. Se ha reportado oligohidramnios probablemente secundario a la disminución de la función renal fetal. Deberá suspenderse la administración de captopril de inmediato tan pronto se sepa la existencia de embarazo. Se recomienda observación cuidadosa de niños expuestos en útero a inhibidores de E.C.A., para detectar hipotensión y oliguria e hipercalcemia. El captopril atraviesa la placenta. Se han reportado algunos casos de atraso en el desarrollo ponderal, sufrimiento fetal e hipotensión y malformación craneal del feto. CARDIPRIL se excreta en la leche materna en concentraciones hasta del 1% de la concentración en sangre materna. Sin embargo, no hay reportes de alteraciones en humanos.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

Puede ocurrir proteinuria en cerca del 1% de pacientes recibiendo dosis mayores de 150 mg de captopril al día. Esto generalmente ocurre en pacientes con preexistencia de función renal deteriorada dentro de los 8 meses previos al inicio del tratamiento con el captopril. En estos pacientes se ha reportado una glomerulopatía membranosa, especialmente con dosis mayores a 150 mg al día. Se ha reportado insuficiencia renal reversible con el uso de inhibidores de ECA, especialmente en pacientes con estenosis bilateral de arteria renal o con estenosis arterial en riñón solitario. También hay evidencia de daño renal en relación a depleción de sodio y volumen en pacientes previamente tratados con diuréticos o depleción sódica. Se ha reportado neutropenia, generalmente en los tres primeros meses después del inicio del tratamiento con captopril, también hipoplasia medular ósea y pancitopenia, en pacientes con enfermedad grave subyacente. Menos frecuentemente se han reportado: exantema, prurito, fiebre y dolor articular, confusión, extrasístoles, nerviosismo, temblor de manos, disnea, debilidad de piernas; tos seca, diarrea, cefalea, náuseas y disgeusia. Ginecomastia, impotencia, visión borrosa, neumonitis eosinofílica, broncoespasmo y tos.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GENERO:

Los pacientes en tratamiento con diuréticos y especialmente aquellos en los que recientemente se han iniciado, pueden presentar hipotensión, así como en aquellos con dieta hiposódica estricta o con diálisis. No hay datos en relación con su asociación a vasodilatadores, especialmente en la insuficiencia cardíaca; sin embargo, ésta debe ser cuidadosa y quizá en dosis menores. Su asociación a diuréticos tiazídicos puede causar liberación de renina. Los agentes con actividad adrenérgica o bloqueadores adrenérgicos deben usarse con precaución. Diuréticos ahorradores de potasio (espironolactona, triamtereno, amilorida, etc.), y suplementos de potasio deben administrarse con cuidado sólo si hay control sérico del mismo. Los sustitutos de la sal con potasio también. Se ha reportado que la indometacina disminuye el efecto antihipertensivo de CARDIPRIL, especialmente en hipertensión con renina baja.



Otros analgésicos antiinflamatorios no esteroides pueden tener el mismo efecto. Se ha reportado aumento de los niveles de litio en pacientes en tratamiento con inhibidores de ECA.

ALTERACIONES DE PRUEBAS DE LABORATORIO:

Puede causar prueba urinaria falsa-positiva a la acetona. Pequeño aumento del potasio sérico, especialmente en pacientes con daño renal. Hiponatremia en pacientes con dieta hiposódica o uso concomitante de diuréticos. Puede haber elevaciones transitorias de B.U.N., o creatinina sérica, especialmente en pacientes depletados de sal o volumen o en aquellos con hipertensión renovascular. Se han reportado anticuerpos antinucleares positivos. Elevación de los niveles séricos de transaminasas, fosfatasa alcalina y bilirrubinas.

PRECAUCIONES Y RELACION CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:

Estudios hasta por dos años en ratones y ratas con dosis, de 50 a 1,350 mg/kg de peso corporal por día no han demostrado evidencia de carcinogénesis. Estudios en ratas no han revelado inhibición de la fertilidad. No hay evidencia de mutagenicidad tampoco.

DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION:

Oral. CARDIPRIL se administra una hora antes de los alimentos y su posología debe ser individualizada. Hipertensión: 12.5 mg por vía oral dos o tres veces al día; la dosis debe ser incrementada si es necesario después de una o dos semanas a 25 mg dos a tres veces al día, la dosis máxima no debe exceder los 450 mg/día. Insuficiencia cardiaca congestiva: 12.5 mg por vía oral dos a tres veces al día, incrementando la posología si es necesaria hasta 50 mg dos a tres veces por día. Si se requiere aumentar la dosis, es recomendable que se haga después de dos semanas hasta haber valorado el efecto total aparente de CARDIPRIL. La dosis de mantenimiento oral es de 25 a 100 mg dos a tres veces al día. En pacientes depletados de sodio y agua como consecuencia de tratamiento diurético se ha recomendado una dosis inicial de 6.25 a 12.5 mg dos a tres veces al día, así como, en pacientes que continúan con terapia diurética o con daño renal. En estos casos se recomienda una supervisión médica estrecha después de la primera dosis para evitar hipotensión grave. Postinfarto al miocardio: Se recomienda iniciar el tratamiento en los primeros tres días de presentado el infarto con una primera dosis de 6.25 mg/día seguida de dosis de 37.5 mg/día en dosis divididas que pueden ser incrementadas, de acuerdo con la tolerancia del paciente, hasta los 150 mg/día. Nefropatía diabética: La dosis recomendada de cardipril es de 75 a 100 mg/día en dosis divididas. SOBREDOSIFICACION O INGESTA ACCIDENTAL: MANIFESTACIONES Y MANEJO (ANTIDOTOS): Lo primero es corregir la hipotensión. Se recomienda expandir volumen con solución salina para restaurar la tensión arterial. El captopril puede eliminarse de la circulación con hemodiálisis. No hay datos suficientes de este procedimiento en neonatos y niños. La diálisis peritoneal no es efectiva. PRESENTACIONES: Caja con 15 tabletas de 50 mg Caja con 30 tabletas de 25 mg

RECOMENDACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO:

Consérvese en lugar fresco y seco. Consérvese entre 15 y 30°C.



LEYENDAS DE PROTECCION: Literatura exclusiva para médicos. No se deje al alcance de los niños.
Su venta requiere receta médica.

Hecho en México por:

LABORATORIOS LIOMONT, S. A. de C. V.

Ética Farmacéutica desde 1938

Adolfo López Mateos Núm. 68 Deleg. Cuajimalpa, 05000 Máxico, D.F.

® Marca registrada Reg. 437M90 SSA