



CAPOBAL captopril

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

25 mg - cartuchos com 30 comprimidos bissulcados.
50 mg - cartuchos com 30 comprimidos sulcados.

USO PEDIÁTRICO OU ADULTO

COMPOSIÇÕES COMPLETAS

Cada comprimido de CAPOBAL contém:

	25 mg	50 mg
Captopril.....	25 mg	50 mg
Excipientes q.s.p.....	1 comprimido.....	1 comprimido

Excipientes: dióxido de silício coloidal, lactose monohidratada, celulose microcristalina, croscarmellose sódica, ácido estearico e corante amarelo FD&C 6 laca.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

CAPOBAL diminui a pressão arterial. Reduções máximas da pressão arterial normalmente são observadas 60 a 90 minutos após a ingestão da dose. A diminuição da pressão arterial pode ser progressiva; assim, para se obter melhores efeitos terapêuticos, podem ser necessárias várias semanas de tratamento.

Cuidados de armazenamento

Conservar em temperatura ambiente (15° a 30°C), protegido da luz e umidade.

Prazo de validade

Desde que sejam observados os cuidados de armazenamento o produto apresenta prazo de validade de 24 meses. A data de expiração está impressa no blister e cartucho. O PRODUTO NÃO DEVE SER UTILIZADO FORA DO PRAZO DE VALIDADE INDICADO SOB RISCO DE NÃO PRODUZIR OS EFEITOS ESPERADOS.

Gravidez e lactação

Pacientes do sexo feminino em idade de engravidar devem ser avisadas com relação aos riscos da exposição aos inibidores da ECA (p.ex.: captopril) no segundo e terceiro trimestres, e que estes riscos não parecem ser resultado da exposição intrauterina ao inibidor da ECA limitada ao primeiro trimestre.

INFORME AO SEU MÉDICO A OCORRÊNCIA DE GRAVIDEZ NA VIGILÂNCIA DO SEU TRATAMENTO OU APÓS O SEU TRÊMITE. INFORMAR O MÉDICO SE ESTÁ AMAMENTANDO.

Cuidados de administração

Os comprimidos de CAPOBAL podem apresentar um leve odor de enxofre, que não compromete a sua eficácia. Os pacientes devem ser advertidos para relatar imediatamente ao seu médico quaisquer sinais ou sintomas que possam ser indicios de angioedema, tais como: inchaço da face, pálpebras, lábios, língua, laringe e extremidades, assim como dificuldade para engolir ou respirar, ou rouquidão. Em qualquer uma dessas condições, o medicamento deverá ser suspenso. O paciente deve ser avisado para relatar imediatamente ao seu médico qualquer sintoma de infecção (p.ex.: dor de garganta, febre), que não responda prontamente à terapia-padrão. Todos os pacientes devem ser advertidos de que a transpiração excessiva e desidratação podem levar a uma excessiva queda da pressão arterial, devido à redução do volume de fluidos.

O paciente com insuficiência cardíaca sob terapia com captopril deve ser alertado contra o rápido aumento na atividade física.

Os pacientes devem ser informados que CAPOBAL deve ser tomado 1 hora antes das refeições.

O paciente deve ser instruído que a interrupção ou a descontinuação da medicação deverá ser feita somente sob orientação médica.

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

Interrupção do tratamento NÃO INTERROMPER O TRATAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO.

Reações adversas

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: tosse seca persistente e dor de cabeça. Ocasionalmente podem ocorrer, diarreia, perda do paladar, fadiga e náuseas.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias

O paciente deve ser avisado para não usar diuréticos poupadores de potássio, suplementos de potássio ou substitutos de sal contendo potássio, sem consultar o seu médico. A administração concomitante de CAPOBAL com outro medicamento ficará a critério médico.

Contra-indicações e Precauções

CAPOBAL é contra-indicado em pacientes que tiveram reações alérgicas prévias com o uso do medicamento.

INFORME SEU MÉDICO SOBRE QUALQUER MEDICAMENTO QUE ESTEJA USANDO, ANTES DO INÍCIO, OU DURANTE O TRATAMENTO.
NÃO DEVE SER UTILIZADO DURANTE A GRAVIDEZ E A LACTAÇÃO.

Riscos na automedicação NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CHARACTERÍSTICAS

Mecanismo de ação: o exato mecanismo de ação do captopril ainda não foi completamente elucidado. Os efeitos benéficos do captopril na hipertensão e na insuficiência cardíaca parecem resultar principalmente 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 pequenos aumentos de potássio sérico, juntamente com perda de sódio e fluidos. A enzima conversora de angiotensina (ECA) é idêntica à bradicininaase e o captopril também pode interferir na degradação da bradicinina, provocando aumentos das concentrações de bradicinina ou de prostaglandina E2.

Farmacocinética: o captopril é rapidamente absorvido por via oral; os picos sanguíneos ocorrem em cerca de 1 hora. A absorção mínima média é de aproximadamente 75%. A presença de alimento no trato gastrointestinal reduz a absorção em cerca de 30% a 40%, portanto, captopril deve ser administrado 1 hora antes das refeições. Aproximadamente 25% a 30% da droga circulante liga-se às proteínas plasmáticas. A meia vida de eliminação aparente no san-

que 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 metabólitos (dímero dissulfeto do captopril e dissulfeto captopril-cisteína). O comprometimento renal pode resultar em acúmulo da droga. Estudos em animais indicam que o captopril não atravessa a barreira hemato-encefálica em quantidades significativas.

Farmacodinâmica: reduções máximas da pressão arterial são frequentemente 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 se 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 não são frequentes, 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 (sistêmica) e da pressão arterial (pós-carga), redução da pressão capilar pulmonar (pré-carga) e da resistência vascular pulmonar. Demonstrou-se aumento do débito cardíaco e do tempo de tolerância ao exercício (TTE). Estes 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.

INDICAÇÕES

Reduz a pressão arterial nos casos de:

Hipertensão: Captopril é indicado para o tratamento da hipertensão.

Insuficiência cardíaca: Captopril é indicado no tratamento da insuficiência cardíaca congestiva em associação com diuréticos e digitálicos. O efeito benéfico de captopril na insuficiência cardíaca não requer a presença de digitálicos.

Infarto do miocárdio: Captopril é indicado como terapia pós-infarto do miocárdio em pacientes clinicamente estáveis, com disfunção ventricular esquerda assintomática ou sintomática, para melhorar a sobrevivência, protelar o início da insuficiência cardíaca sintomática, reduzir interações por insuficiência cardíaca e diminuir a incidência de infarto do miocárdio recorrente e as condutas de revascularização coronariana.

Nefropatia diabética: Captopril é indicado para o tratamento de nefropatia diabética (proteinúria > 500mg/dia) em pacientes com diabetes mellitus insulino-dependentes. Nestes pacientes, o captopril previne a progressão da doença renal e reduz sequelas clínicas associadas (diálise, transplante renal e morte).

CONTRA-INDICAÇÕES

História de hipersensibilidade prévia ao captopril ou qualquer outro inibidor da enzima conversora da angiotensina (p.ex.: paciente que tenha apresentado angioedema durante a terapia com qualquer outro inibidor da ECA).

ADVERTÊNCIAS

Angioedema: Observou-se angioedema em pacientes tratados com inibidores da ECA, incluindo-se o captopril. Se o angioedema envolver a língua, glote ou laringe poderá ocorrer a obstrução das vias aéreas e ser fatal. A terapia de emergência deverá ser instituída imediatamente. O edema confinado

à face, membranas mucosas da boca, lábios e extremidades, geralmente desaparecem com a descontinuação do captopril; alguns casos necessitam de terapia médica.

Reações anafiláticas durante dessensibilização: Dois pacientes sob tratamento com outro inibidor da ECA, submetendo-se a um tratamento de dessensibilização com veneno de Hymenoptera, sofreram reações anafiláticas com risco de vida. Nestes mesmos pacientes, as reações foram evitadas quando a administração do inibidor da ECA foi temporariamente interrompida, mas elas reapareceram quando de uma nova administração. Portanto, cuidado é necessário em pacientes tratados com inibidores da ECA e sob tais procedimentos de dessensibilização.

Reações anafiláticas durante diálise de alto fluxo/exposição a membranas de aférese lipoprotéica: Reações anafiláticas têm sido relatadas em pacientes hemodializados com membrana de diálise de alto fluxo, tratados concomitantemente com um inibidor da ECA. Reações anafiláticas também têm sido relatadas em pacientes sob aférese de lipoproteínas de baixa densidade com absorção de sulfato de dextrano. Nestes pacientes, deve-se considerar a utilização de um tipo diferente de membrana de diálise ou uma diferente classe de medicamentos.

Neutropenia/agranulocitose: A neutropenia é muito rara (< 0,02%) em pacientes hipertensos com função renal normal (Cr< 1,6mg/dl, sem doença vascular de colágeno). Em pacientes com algum grau de insuficiência renal (creatinina sérica de pelo menos 1,6mg/dl) mas sem doença vascular de colágeno, o risco da neutropenia foi de cerca de 0,2%. O uso concomitante de alopurinol e captopril foi associado à neutropenia. Em pacientes com doenças vasculares de colágeno (ex.: lúpus eritematoso sistêmico, escleroderma) e insuficiência renal a neutropenia ocorreu em 3,7% dos pacientes em estudos clínicos. Relata-se neutropenia geralmente após 3 meses do início da administração do captopril. Exames da medula óssea em pacientes com neutropenia mostraram consistentemente hipoplasia mieloide, frequentemente acompanhada por hipoplasia eritróide e diminuição no número de megacariócitos (Ex.: medula óssea hipoplástica e pancitopenia), algumas vezes foram observados anemia e trombocitopenia. Em geral, a contagem de neutrófilos voltou ao normal em cerca de duas semanas após a descontinuação de captopril e as infecções graves limitaram aos pacientes clinicamente complicados. Cerca de 13% dos casos de neutropenia tiveram um fim fatal, mas quase todas as fatalidades ocorreram em pacientes gravemente enfermos, com doenças vasculares de colágeno, insuficiência renal, insuficiência cardíaca ou terapia imunossupressora, ou uma combinação destes fatores agravantes. Se o captopril for utilizado em pacientes com insuficiência renal, deve-se realizar contagem de leucócitos e contagens diferenciais antes do início do tratamento e a intervalos aproximados de 2 semanas durante cerca de 3 meses e, depois disso, periodicamente. Em pacientes com doença vascular de colágeno ou que estejam expostos a outras drogas que conhecidamente afetam os leucócitos ou a resposta imunológica, principalmente quando há insuficiência renal, o captopril deverá ser empregado, com cuidado, apenas após uma avaliação do risco e benefício. Já que a interrupção da administração do captopril, e de outras drogas geralmente levam ao pronto restabelecimento da contagem leucocitária a valores normais, quando da confirmação da neutropenia (contagem de neutrófilos-1,000/mm³), o médico deverá suspender o captopril e acompanhar cuidadosamente o paciente.

Proteinúria: Proteína urinária total superior a 1 grama/dia foi observada em cerca de 0,7% dos pacientes tomando

captopril. Cerca de 90% dos pacientes afetados apresentavam evidências de doença renal anterior ou receberam doses relativamente elevadas de captopril (acima de 150 mg/dia), ou ambos. Em estudo multicêntrico, duplo-cego, controlado por placebo, envolvendo 207 pacientes com nefropatia diabética e proteinúria (> 500mg/dia), que receberam 75 mg/dia de captopril durante uma média de 3 anos, houve uma consistente redução da proteinúria. Não se sabe se a terapia a longo prazo teria efeitos similares em pacientes com outros tipos de doença renal. Pacientes com doença renal anterior ou aqueles recebendo captopril em doses superiores a 150 mg/dia, deverão fazer uma avaliação da proteína urinária antes do tratamento (feita na primeira urina da manhã) e depois realizar o teste periodicamente.

Hipotensão: Raramente observou-se hipotensão excessiva em pacientes hipertensos, mas é uma consequência possível do uso de captopril em indivíduos sal/volume depletados (tais como aqueles tratados vigorosamente com diuréticos), pacientes com insuficiência cardíaca ou naqueles pacientes que estão sendo submetidos à diálise renal. Há hipotensão, a chance de ocorrer efeitos hipotensores com as doses iniciais de captopril podem ser minimizadas pela descontinuação do diurético ou pelo aumento da ingestão de sal, aproximadamente 1 semana antes do início do tratamento com captopril ou iniciando-se a terapia com doses pequenas (6,25 ou 12,5 mg). Pode ser aconselhável um acompanhamento médico por pelo menos 1 hora após a dose inicial. Uma resposta hipotensora transitória não é contra-indicação para doses subsequentes, que podem ser administradas sem dificuldade uma vez que a pressão se eleva. Na insuficiência cardíaca, quando a pressão sanguínea foi normal ou baixa, registrou-se diminuições transitórias na pressão sanguínea média superiores a 20% em cerca da metade dos pacientes. É mais provável que esta hipotensão transitória ocorra após qualquer das várias doses iniciais e geralmente é bem tolerada, sendo assintomática ou produzindo breve sensação de cabeça leve. **Devido à queda potencial da pressão arterial nestes pacientes, a terapia deverá ser iniciada sob rigoroso monitoramento médico.** Dose inicial de 6,25 ou 12,5 mg três vezes ao dia pode minimizar o efeito hipotensivo. Os pacientes deverão ser cuidadosamente acompanhados durante as primeiras duas semanas de tratamento e sempre que a dose de captopril e/ou diurético for aumentada. A hipotensão por si só não é uma razão para a interrupção da administração de captopril. A magnitude da queda de pressão é maior no início do tratamento e este efeito se estabiliza no prazo de uma ou duas semanas. Este efeito geralmente volta aos níveis de pré-tratamento sem diminuição da eficácia terapêutica no prazo de dois meses.

Morbidade e mortalidade fetal/neonatal: Quando usados na gravidez durante o segundo e terceiro trimestres, os inibidores da ECA podem causar danos ao desenvolvimento e mesmo morte fetal. Quando a gravidez for detectada, captopril deve ser descontinuado o quanto antes.

Insuficiência hepática: Em raras ocasiões, os inibidores da ECA têm sido associados com uma síndrome que se inicia com icterícia colestática e progride para uma necrose hepática fulminante e morte (algumas vezes). Os mecanismos desta síndrome não são conhecidos. Pacientes recebendo inibidores da ECA que desenvolveram icterícia ou elevações acentuadas das enzimas hepáticas devem descontinuar o tratamento com inibidores da ECA e receber acompanhamento médico apropriado.



PRECAUÇÕES

Gerias

Insuficiência renal

Hipertensão: alguns pacientes com doença renal, principalmente com grave estenose de artéria renal, apresentaram aumentos da uréia e creatinina séricas, após a redução da pressão sanguínea com captopril. A redução da posologia de captopril e/ou descontinuação do diurético podem ser necessárias.

Insuficiência cardíaca: cerca de 20% dos pacientes apresentam elevações estáveis da uréia e creatinina séricas 20% acima do normal ou do patamar de referência, com tratamentos prolongados realizados com captopril. Menos de 5% dos pacientes, geralmente aqueles com graves doenças renais preexistentes, necessitaram a descontinuação do tratamento devido aos valores progressivamente crescentes de creatinina.

Hipercalcemia: elevações no potássio sérico foram observadas em alguns pacientes tratados com inibidores da ECA, incluindo-se o captopril. O risco de desenvolvimento de hipercalcemia, quando em tratamento com inibidores da ECA, existe em pacientes com insuficiência renal, diabetes mellitus e naqueles usando concomitantemente diuréticos poupadores de potássio, suplementos de potássio ou substitutos do sal contendo potássio ou outras drogas associadas com aumentos de potássio sérico (p.ex.: heparina).

Tosse: relata-se tosse com o uso de inibidores da ECA. Caracteristicamente, esta não é produtiva ou persistente e desaparece após a descontinuação da terapia. A tosse induzida por inibidor da ECA deve ser considerada como parte do diagnóstico diferencial da tosse.

Cirurgia/Anestesia: durante grandes cirurgias ou durante a anestesia em agentes que produzem hipertensão, o captopril irá bloquear a formação de angiotensina II secundária à liberação compensatória de renina. Se a hipertensão ocorrer e for considerada como sendo devido a este mecanismo, poderá ser corrigida pela expansão de volume.

Gravidez: categoria C (primeiro trimestre) e D (segundo e terceiro trimestres). Vide ADVERTÊNCIAS - morbidade e mortalidade fetal/neonatal.

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 de captopril para a mãe.

Uso pediátrico: a segurança e a eficácia do captopril em crianças não foi estabelecida.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Hipertensão

Pacientes em terapia com diuréticos: 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, geralmente na primeira hora após terem recebido a dose inicial de captopril.

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

Agentes que afetam a atividade simpática: agentes que afetam a atividade simpática (p.ex.: agentes bloqueadores

ganglionares ou agentes bloqueadores de neurônios adrenérgicos) devem ser usados com cautela.

Agentes que aumentam o potássio sérico: agentes poupadores de potássio, tais como a espironolona, triamtereno ou amilorido, 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.

Inibidores da síntese endógena de prostaglandinas: há relatos de que a indometacina pode reduzir o efeito anti-hipertensivo do captopril, principalmente em casos de hipertensão com renina baixa. Outros agentes antiinflamatórios não-esteróides (p.ex.: ácido acetilsalicílico) também podem apresentar este efeito.

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

REAÇÕES ADVERSAS/COLATERAIS E ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS

Dermatológicas: erupções cutâneas, freqüentemente com prurido e algumas vezes com febre, artralgia e eosinofilia, ocorreram em cerca de 4% a 7% dos pacientes, geralmente durante as primeiras 4 semanas de terapia. O prurido, sem erupção, ocorre em cerca de 2% dos pacientes. Relata-se, também, lesão associada e reversível do tipo penfigóide e reações de fotossensibilidade. Relata-se raramente rubor ou palidez (0,5% dos pacientes).

Cardiovasculares: poderá ocorrer hipotensão. Taquicardia, dores no peito e palpitações foram, cada uma delas, observadas em aproximadamente 1% dos pacientes. Angina pectoris, infarto do miocárdio, síndrome de Raynaud e insuficiência cardíaca congestiva ocorreram em taxas de 0,3% dos pacientes.

Gastrintestinais: aproximadamente 2% a 4% dos pacientes (dependendo da dose e do estado renal) apresentaram alteração do paladar.

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

Imunológicas: relata-se angiodema em aproximadamente 0,1% dos pacientes. O angiodema envolvendo as vias aéreas superiores pode provocar obstrução fatal das vias aéreas.

Respiratórias: foi relatada tosse em 0,5-2% dos pacientes tratados com captopril em estudos clínicos.

Renais: cada uma das reações adversas, citadas a seguir foram relatadas raramente (0,0,2%) e sua relação com o uso da droga é incerta: insuficiência renal, dano renal, síndrome nefrótica, poliúria, oligúria e freqüência urinária. Relata-se proteinúria.

Não foi possível determinar com exatidão a incidência ou a relação causal para os efeitos colaterais listados a seguir.

Gerias: astenia, ginecomastia.

Cardiovasculares: parada cardíaca, acidente/insuficiência cerebrovascular, distúrbios de ritmo, hipotensão ortostática, síncope.

Dermatológicas: pénfigo bolhoso, eritema multiforme (incluindo síndrome de Stevens-Johnson), dermatite esfoliativa.

Gastrintestinais: pancreatite, glossite, dispepsia.

Hematológicas: anemia, incluindo as formas aplásica e hemolítica.

Hepatobiliares: icterícia, hepatite, incluindo raros casos de necrose hepática e colestase.

Metabólicos: hiponatremia sintomática.

Músculo-esqueléticos: mialgia, miastenia.

Nervoso/psiquiátricos: ataxia, confusão, depressão, nervosismo, sonolência.

Respiratórios: broncoespasmo, pneumonite eosinofílica, rinite.

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 segundo e terceiro trimestres da gravidez tem sido associado com dano fetal e neonatal e morte.

Alerta de exames laboratoriais:

Pode resultar em falso positivo.

Eletrólitos do soro:

Hipercalcemia: principalmente em pacientes com insuficiência renal.

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 volume ou sal-depletados ou com hipertensão renovascular.

Hematológica: ocorrência de títulos positivos de anticorpo antinúcleo.

Testes de função hepática: podem ocorrer elevações das transaminases, fosfatase alcalina e bilirrubina sérica.

POSOLOGIA

CAPOBAL deve ser tomado 1 hora antes das refeições. A dose deve ser individualizada.

Hipertensão: o início da terapia exige ponderação de reações a tratamentos anti-hipertensivos, da extensão da elevação da pressão sanguínea, da restrição de sal e das demais circunstâncias clínicas. Se possível, interromper a droga anti-hipertensiva que o paciente estava tomando anteriormente, uma semana antes de iniciar o tratamento com **CAPOBAL**. A dose inicial de **CAPOBAL** é 50mg uma vez ao dia ou 25mg duas vezes ao dia. Se não houver uma redução satisfatória da pressão sanguínea após duas ou quatro semanas, a dose pode ser aumentada para 100mg uma vez ao dia ou 50mg duas vezes ao dia. A restrição concomitante do sódio pode ser benéfica quando **CAPOBAL** for usado isoladamente. Se a pressão sanguínea não for satisfatoriamente controlada após uma ou duas semanas nesta dose (e o paciente ainda não estiver tomando um diurético) deverá ser acrescentada uma pequena dose de diurético do tipo tiazídico (p.ex.: 25mg/dia de hidroclorotiazida). A dose de diurético poderá ser aumentada em intervalos de uma a duas semanas, até que seja atingida sua dose anti-hipertensiva usual máxima. Se o **CAPOBAL** estiver sendo introduzido em um paciente sob diurético-terapia, o tratamento com **CAPOBAL** deverá ser iniciado sob rigorosa supervisão médica. Se for necessária uma redução subsequente da pressão sanguínea, a dose de **CAPOBAL** poderá ser aumentada pouco a pouco (enquanto persistindo com diurético) e um esquema de dosagem de três vezes ao dia poderá ser considerado. A dose de

CAPOBAL no tratamento da hipertensão normalmente não excede 150mg/dia. Uma dose diária máxima, de 450mg de **CAPOBAL** não deverá ser excedida. Para pacientes com hipertensão grave (p.ex.: hipertensão acelerada ou maligna), quando uma descontinuação temporária da terapia anti-hipertensiva atual não é viável ou desejável ou quando a titulação imediata para alcançar níveis de pressão arterial mais baixos for indicada, o diurético deverá ser mantido, mas outras medicações anti-hipertensivas concomitantes deverão ser interrompidas e a posologia de **CAPOBAL** deverá ser iniciada imediatamente em 25mg, duas a três vezes ao dia, sob rigoroso controle médico. Quando necessário, devido ao estado clínico do paciente, a dose diária de **CAPOBAL** 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 **CAPOBAL** seja atingida. Neste regime, a inclusão de um diurético mais potente (p.ex.: a furosemida), pode também ser indicada.

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 arterial normal ou baixa, que tenham sido vigorosamente tratados com diuréticos e que possam estar hiponatremicos e/ou hipovolêmicos, uma dose inicial de 6,25mg ou 12,5mg duas ou três vezes ao dia poderá minimizar a magnitude ou a duração do efeito hipotensor (ver ADVERTÊNCIAS - hipotensão); para estes pacientes, a titulação da dose diária usual pode então ocorrer dentro dos próximos dias. Para a maioria dos pacientes a dose diária inicial é 25mg duas ou três vezes ao dia. Após uma dose de 50mg duas ou três vezes ao dia ter sido atingida, aumentos subsequentes na dose devem ser retardados, quando possível, durante pelo menos duas semanas, para determinar se ocorre uma resposta satisfatória. A maioria dos pacientes estudados apresentou uma melhoria clínica satisfatória com uma dose diária de 150mg ou menos. Uma dose máxima diária de 450mg de **CAPOBAL** não deverá ser excedida. **CAPOBAL** geralmente deve ser usado em conjunto com um diurético e digitálicos. A terapia com **CAPOBAL** precisa ser iniciada sob rigoroso monitoramento médico.

Infarto do miocárdio: A terapia deve ser iniciada três dias após o episódio de infarto do miocárdio. Após uma dose inicial de 6,25 mg, a terapia com captopril deverá aumentar para 37,5 mg/dia em doses divididas, 3 vezes ao dia conforme tolerado. A dose deve ser aumentada para 75 mg/dia administrados em doses divididas, 3 vezes ao dia conforme a tolerabilidade, durante os dias seguintes, até que se atinja a dose-alvo final de 150 mg/dia em doses divididas, 3 vezes ao dia administrados durante as várias semanas seguintes. Se ocorrer hipertensão sintomática, pode ser necessária uma redução da dose. As tentativas subsequentes para se atingir a dose de 150 mg/dia deverão ser baseadas na tolerabilidade do paciente ao captopril. O captopril pode ser utilizado em pacientes submetidos a outras terapias pós-infarto do miocárdio (p.ex.: com trombolíticos, ácido acetilsalicílico ou betabloqueadores).

Nefropatia diabética: Em pacientes com nefropatia diabética, a dose diária recomendada de captopril é de 75 mg em doses divididas, 3 vezes ao dia. Se uma redução adicional da pressão arterial é necessária, outros agentes anti-hipertensivos, tais como diuréticos, agentes bloqueadores de receptores beta-adrenérgicos, agentes que atuam centralmente ou vasodilatadores, podem ser usados conjuntamente com o captopril.

Ajuste da dose para pacientes com insuficiência renal: Doses divididas de captopril 75 a 100 mg/dia são bem toleradas em pacientes com nefropatia diabética e insuficiência renal leve a moderada. Devido ao fato de captopril ser excretado principalmente pelos rins, a velocidade de excreção é reduzida em pacientes com função renal comprometida. Portanto, estes pacientes poderão responder a doses menores ou menos freqüentes. Sendo assim, para pacientes com insuficiência renal significativa, a dose diária inicial de **CAPOBAL** deverá ser reduzida e incrementos menores devem ser utilizados para titulação, que deverá ser bastante lenta (intervalos de uma a duas semanas).

SUPERDOSAGEM

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

PACIENTES IDOSOS

Os inibidores da ECA 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 da diminuição da função 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.

Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E PRAZO DE VALIDADE:
Vide cartucho.

Reg. no M.S. nº 1.0146.0081
Farm. Resp.: Dra. Maria Isilda Neves Torres
CRF-SP nº 14.820



LABORATÓRIOS BALDACCIS A.

Rua Pedro de Toledo, 520 - VI. Clementino
São Paulo - SP
CNPJ: 61.150.447/0001-31
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

lbaldacci@lbaldacci.com.br

0800-133 222

3018