



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

1. NOMBRE APROBADO PARA LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA:

CAPTOPRIL 50 mg TABLETAS

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada tableta contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Captopril	50 mg		

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Tabletas

4. DATOS CLÍNICOS:

• CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Hipertensión arterial.

4.2 Posologías Aprobadas:

Hipertensión arterial: 25 – 50 mg dos a tres veces al día.

Insuficiencia Cardíaca Congestiva: 25 mg dos veces al día.

Post-infarto: 25-50 mg dos o tres veces al día.

Nefropatía diabética: 25-50 mg dos veces al día.

Para minimizar efectos hipotensores transitorios que pudieran presentarse, la dosis inicial puede disminuirse a: 6,25 -12,5 mg al día.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

a. Modo de uso o Forma y Frecuencia de administración:

Hipertensión arterial: 25 – 50 mg dos a tres veces al día.

Insuficiencia Cardíaca Congestiva: 25 mg dos veces al día.

Post-infarto: 25-50 mg dos o tres veces al día.

Nefropatía diabética: 25-50 mg dos veces al día.

Para minimizar efectos hipotensores transitorios que pudieran presentarse, la dosis inicial puede disminuirse a: 6,25 -12,5 mg al día.

b. Dosis Máxima Aprobada:

Hipertensión arterial, dosis máxima 150 mg al día.

Insuficiencia cardíaca congestiva, dosis máxima 450 mg al día.

c. En caso de insuficiencia renal:

No se ha descrito

d. En caso de insuficiencia hepática:

No se ha descrito

4.3 Vía de Administración:

Oral

• RESTRICCIONES DE USO

4.4 Contraindicaciones:

Pacientes con hipersensibilidad al captopril. Proteinemia mayor de 1 g al día, neuropatía (neutrófilos menor a 1000/mm).

4.5 Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo vigilancia médica. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia. De ser imprescindible su uso, por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase definitivamente la lactancia materna. En algunos pacientes puede observarse proteinuria con o sin evidencia de glomerulopatías. Así mismo se han descrito casos de neutropenia con el uso de este producto.

a. Precauciones de empleo:

En pacientes con hipertensión renovascular, con insuficiencia renal, o en aquellos con fuerte depresión de volumen (terapia diurética) y especialmente hipocloremia. El captopril puede producir elevaciones del potasio sérico y cuadros tóxicos consecutivos, además de aumentos en pacientes con historia de alergias o enfermedades atópicas, tales como dermatitis, asma bronquial.

b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

No se ha descrito

4.6 Interacción con otros medicamentos:

Con diuréticos, fármacos de acción vasodilatadora, Indometacina, otros Aines y Litio.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

4.7 Otras interacciones:

Con alimentos; debe tomarse una hora antes de comer.

4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

No se han descrito

4.9 Embarazo:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, a menos que, a criterio médico, el balance riesgo/beneficio sea favorable.

4.10 Lactancia:

No se administre durante la lactancia a menos que, a criterio médico, el balance riesgo/beneficio sea favorable. De ser imprescindible su uso, por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase definitivamente la lactancia.

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

No se ha notificado ningún efecto en este sentido.

4.12 Reacciones Adversas:

Mareos, cansancio, debilidad, temblor, tinnitus, arritmias, aumento de úrea sérica, creatinina sérica, tos irritativa y seca, disminución de glóbulos rojos, de plaquetas y glóbulos blancos, sequedad de la boca, inflamación de la mucosa bucal, estreñimiento, diarreas, náuseas, vómito, malestar abdominal, rash, prurito, hipotensión arterial, palpitaciones, dolor torácico, angiedema.

4.13 Sobredosis:

No indicada

Tratamiento: No indicada

a. Tratamiento Adultos:

No indicada

b. Tratamiento Niños:

No indicada

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: C09A

Código ATC: C09AA01

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

No indicada



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

No indicada

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Lactosa, povidona, almidón, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, almidón pregelatinizado, talco, óxido de hierro rojo y estearato de magnesio.

6.2 Incompatibilidades:

No se han descrito

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

36 meses

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

No se precisan condiciones especiales de almacenamiento.

6.5 Sistema Envase Cierre:

Tira de foil de aluminio

a. Medida Dispensadora:

N/A

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

N/A.

6.6 Presentaciones Aprobadas:

Caja x 10, 20 y 30 Tabletas.

a. Muestras Medicas Aprobadas:

No tiene muestras médicas aprobadas

6.7 Conservación:

Consérvese a temperatura inferior a 30° C.

6.8 Tipo de Dispensación:

Con prescripción facultativa

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

GENFAR CASA DE REPRESENTACIONES S.A. Caracas - Venezuela



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

8. REPRESENTANTE:

GENFAR CASA DE REPRESENTACIONES S.A. Caracas - Venezuela

9. FABRICANTE:

GENFAR S.A. Parque industrial Caucadesa, Kilómetro 43 Vía Panamericana Cali - Santander de Quilichao, Villa Rica. Cauca. Industria Colombiana.

10. FABRICANTE ENVASADOR:

GENFAR S.A. Parque industrial Caucadesa, Kilómetro 43 Vía Panamericana Cali - Santander de Quilichao, Villa Rica. Cauca. Industria Colombiana.

11. PROPIETARIO:

GENFAR S.A. Parque industrial Caucadesa, Kilómetro 43 Vía Panamericana Cali - Santander de Quilichao, Villa Rica. Cauca. Industria Colombiana.

12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

E.F.G. 35.986/07

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

16 de marzo de 2007

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

16 de marzo de 2014

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:

Septiembre de 2010