Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

CAPTOPRIL EG 25 mg/50 mg compresse

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio
1. Cos'è Captopril EG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Captopril EG
3. Come prendere Captopril EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Captopril EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Captopril EG e a cosa serve

Captopril EG appartiene a un gruppo di medicinali noti come inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE). Questi medicinali vengono impiegati per trattare l'ipertensione (la pressione sanguigna alta).

Captopril EG viene usato per:
- Trattare la pressione sanguigna alta (ipertensione).
- Trattare l'insufficienza cardiaca cronica (quando il cuore non è sufficientemente forte per lavorare correttamente).
- Trattare l'attacco cardiaco:
    - Nel breve termine (4 settimane) per trattare pazienti clinicamente stabili. In questo caso il trattamento verrà iniziato entro 24 ore dall'attacco.
    - Nel lungo termine per prevenire l'insufficienza cardiaca sintomatica.
- Trattare la malattia renale in pazienti con diabete di tipo I (i pazienti affetti da questo tipo di diabete devono spesso ricorrere a iniezioni di insulina).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Captopril EG

NON prenda Captopril EG
- Se è allergico al captopril o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se è allergico a qualsiasi altro ACE-inibitore (medicinali dello stesso gruppo di Captopril EG).
- Se ha sviluppato angioedema (reazione allergica con sintomi come rigonfiamento di viso, lingua o gola, difficoltà di deglutizione, orticaria e difficoltà respiratorie) durante un precedente trattamento con un ACE-inibitore.
- Se soffre di angioedema ereditario (congenito) o idiopatico (senza causa nota). Con angioedema si intende un rigonfiamento di viso, labbra, lingua o gola.
- Se è in stato di gravidanza da più di 3 mesi. È meglio evitare Captopril EG anche nella fase iniziale della

gravidanza (vedere paragrafo Gravidanza).
- Se soffre di diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren.
- Se ha assunto o sta assumendo sacubitril/valsartan, un medicinale usato per trattare un tipo di insufficienza cardiaca a lungo termine (cronica) negli adulti, in quanto ciò aumenta il rischio di angioedema (rapido rigonfiamento sotto la pelle in zone come la gola).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Captopril EG se soffre o ha mai sofferto di una qualsiasi delle seguenti condizioni o malattie:

- **Ipotensione (bassa pressione sanguigna).** È più probabile che si verifichi se è disidratato (carente di acqua) o soffre di iponatriemia dovuta a:
  - Terapia diuretica (assunzione di diuretici).
  - Dieta iposodica.
  - Diarrea o vomito.
  - Emodialisi (un metodo di filtrazione del sangue impiegato solitamente in pazienti i cui reni non lavorano).

Il medico correggerà qualsiasi stato di disidratazione o iponatriemia prima che lei assuma Captopril EG. Il trattamento potrebbe essere iniziato con un dosaggio inferiore al solito.
- **Insufficienza cardiaca.** Il medico potrebbe decidere di prescriverle un dosaggio più basso di Captopril EG.
- **Cardiopatia ischemica** (restringimento dei vasi sanguigni del cuore) che può causare dolore toracico (angina pectoris).
- **Malattia cerebrovascolare** (restringimento dei vasi sanguigni del cervello) che può causare ictus o "un mini ictus" transitorio (TIA).
- **Stenosi dell'arteria renale** (restringimento dei vasi sanguigni dei reni).
- **Ridotta funzionalità renale.** La clearance della creatinina è un test ematico per la misurazione del livello di funzionalità dei suoi reni. Quando i valori di clearance della creatinina sono inferiori a 40 ml/minuto. Le sarà somministrata una dose inferiore. I livelli di alcune sostanze chimiche nel suo sangue (potassio e creatinina) dovranno essere monitorati regolarmente.
- **Tosse.** Durante il trattamento con ACE-inibitori (incluso Captopril EG) può manifestarsi una tosse secca persistente (senza presenza di catarro). La tosse scompare alla sospensione del trattamento.
- **Insufficienza epatica.** Il trattamento con ACE-inibitori può avere molto raramente effetto sulla funzionalità epatica. I primi segni di una insufficienza epatica consistono in:
  - Ittero (colorazione gialla della pelle).
  - Alterazioni dei test ematici indicativi della funzionalità epatica.

  Ciò può progredire fino alla necrosi (morte) del fegato, talvolta con esito fatale. Consulti immediatamente il medico se la sua pelle assume una colorazione gialla (ittero).
- **Iperpotassiemia** (alte concentrazioni di potassio nel sangue). Tale evenienza è maggiore se:
  - I suoi reni non funzionano adeguatamente.
  - Lei è diabetico.
  - Sta assumendo diuretici risparmiatori di potassio (diuretici che riducono la quantità di potassio espulsa con le urine);
  - Sta assumendo integratori di potassio oppure fa uso di sostituti salini contenenti potassio.
  - Sta assumendo altri farmaci che aumentano le concentrazioni di potassio nel sangue (come l'eparina, impiegata per fluidificare il sangue e cotrimossazolo noto anche come trimetoprim/sulfametossazolo).
- **Aumento della resistenza al flusso ematico** attraverso il cuore dovuto a:
  - Restringimento delle valvole del suo cuore (stenosi aortica o mitralica).
  - Ingrossamento del muscolo cardiaco (cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva).
- **Alterazione del numero delle cellule ematiche,** tra cui:
  - Trombocitopenia (calo del numero di piastrine).
  - Anemia (riduzione del numero dei globuli rossi o globuli rossi anomali).
  - Neutropenia o agranulocitosi (riduzione del numero dei globuli bianchi). La neutropenia si manifesta con maggiore frequenza se lei:

    - Soffre di collagenopatie vascolari (malattie dei vasi sanguigni).
    - Si sta sottoponendo a una terapia immunosoppressiva (trattamento che riduce la funzionalità del suo sistema immunitario).
    - Sta assumendo allopurinolo (per la gotta).
    - Sta assumendo procainamide (un farmaco cardiaco).
  - Ponga estrema attenzione fra le condizioni summenzionate se ha una funzionalità renale compromessa.
  - Comunichi immediatamente al medico la comparsa di qualsiasi segno di infezione (quali mal di gola o febbre).
  - La conta dei globuli bianchi di solito si normalizza rapidamente alla sospensione del trattamento.
- **Proteine nelle urine (proteinuria).** Può manifestarsi dopo l'assunzione di ACE-Inibitori a dosi relativamente alte (superiori a 150 mg di captopril al giorno). Può manifestarsi anche se lei ha già una malattia renale quando inizia il trattamento. Questa condizione migliora solitamente in circa 6 mesi pur continuando il trattamento.
- **Trattamento desensibilizzante per punture di api e vespe** (desensibilizzazione al veleno di imenotteri per ridurre le reazioni di ipersensibilità alle punture). In pazienti in trattamento con ACE-Inibitori, la terapia desensibilizzante può causare reazioni di ipersensibilità pericolose per la vita (anafilassi).
- **Dialisi ad alto flusso e aferesi lipoproteica** (tecniche di filtrazione del sangue). È possibile l'insorgenza di reazioni anafilattoidi (ipersensibilità) se si sta sottoponendo a questi trattamenti. Il medico deciderà se usare altri metodi di filtrazione del sangue oppure se modificare il trattamento con Captopril EG.
- **Interventi chirurgici maggiori e anestesia.** In questi casi il trattamento a base di ACE-inibitori può causare un calo della sua pressione sanguigna (ipotensione).
- **Diabete.** Se è diabetico sarà necessario monitorare attentamente i livelli di glucosio nel sangue durante il primo mese di trattamento. Captopril EG potrebbe causare falsi positivi nei test delle urine per l'acetone (una sostanza chimica talvolta riscontrata nelle urine).
- Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio a una gravidanza).
  Captopril EG non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere assunto se Lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se preso in questo periodo (vedere il paragrafo Gravidanza).
- Se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
  - un antagonista del recettore dell'angiotensina II (AIIRA) (anche noti come sartani - per esempio valsartan, telmisartan, irbesartan), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete;
  - aliskiren.

Il medico può controllare la sua funzionalità renale, la pressione del sangue, e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel sangue a intervalli regolari.
Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Captopril EG".

Se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali, il rischio di angioedema (rapido gonfiore sottocutaneo in sedi quali la gola) può essere aumentato:
- racecadotril, un medicinale usato per trattare la diarrea;
- medicinali usati per prevenire il rigetto di organi trapiantati e per trattare il cancro (come temsirolimus, sirolimus, everolimus e altri farmaci appartenenti alla classe degli inibitori di mTOR;
- vildagliptin, un medicinale usato per trattare il diabete.

Deve informare il medico:
- se manifesta gonfiore al viso, al collo o alla gola. Tale reazione può verificarsi in qualsiasi momento durante il trattamento.

Differenze etniche:
Come nel caso di altri ACE-inibitori, Captopril EG sembra essere meno efficace nell'abbassare la pressione sanguigna in persone di pelle nera.

Altri medicinali e Captopril EG
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi

altro medicinale.

Si rivolga al medico se sta usando:
- diuretici risparmiatori di potassio ad es. spironolattone, triamterene o amiloride. Si tratta di compresse diuretiche che riducono la quantità di potassio nelle urine;
- integratori di potassio (inclusi sostituti del sale contenenti potassio), diuretici risparmiatori del potassio;
- altri medicinali che potrebbero aumentare la quantità di potassio presente nel sangue (come trimetoprim e cotrimossazolo noto anche come trimetoprim/sulfametossazolo per trattare infezioni provocate da batteri; ciclosporina, un medicinale immunosoppressore usato per prevenire il rigetto degli organi trapiantati; ed eparina, un medicinale usato per fluidificare il sangue e prevenire la formazione di coaguli);
- diuretici tiazidici o dell'ansa (compresse che favoriscono la diuresi);
- altri medicinali antipertensivi (ad es. beta-bloccanti, metildopa, calcio-antagonisti);
- medicinali per il trattamento delle malattie mentali e della depressione (ad es. litio, antidepressivi triciclici, antipsicotici);
- anestetici (quando si sottopone a chirurgia ad es. dal dentista o in ospedale);
- allopurinolo (per trattare la gotta);
- procainamide (un medicinale per il cuore);
- citostatici (medicinali antitumorali);
- corticosteroidi sistemici;
- immunosoppressori (che riducono l'attività del sistema immunitario);
- alcuni farmaci per il trattamento del dolore o delle infiammazioni (farmaci antinfiammatori non steroidei, FANS);
- simpaticomimetici;
- medicinali ipoglicemizzanti (antidiabetici);
- **antiacidi.** Questi medicinali possono ridurre la quantità di Captopril EG che viene assorbita dall'intestino. Per questa ragione Captopril EG deve essere assunto almeno due ore prima o due ore dopo aver preso un antiacido;
- farmaci utilizzati solitamente per evitare il rigetto di organi trapiantati (sirolimus, everolimus e altri farmaci appartenenti alla classe degli inibitori di mTOR). Vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni".

Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e / o prendere altre precauzioni:
Se sta assumendo un antagonista del recettore dell'angiotensina II (AIIRA) o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Captopril EG" e "Avvertenze e precauzioni").

Captopril EG con cibi, bevande e alcol
Captopril EG può essere assunto con o senza cibo.

Si eviti l'uso eccessivo di sale da tavola (cloruro di sodio) poiché l'effetto di Captopril EG potrebbe essere ridotto. Consulti il medico prima di usare integratori alimentari contenenti potassio o sostituti salini contenenti potassio.

L'alcol intensifica l'effetto antipertensivo di Captopril EG. In seguito alla contemporanea assunzione di alcol e Captopril EG è possibile un calo di pressione stando in posizione eretta.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

<u>Gravidanza</u>
Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio a una gravidanza). Di norma il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di Captopril EG prima di dare inizio alla gravidanza o appena lei verrà a conoscenza di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Captopril EG.
Captopril EG non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere assunto se lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se preso dopo il terzo mese di

gravidanza.

Allattamento
Informi il medico se sta allattando o se sta per iniziare l'allattamento.
L'allattamento dei neonati (prime settimane dopo la nascita) e specialmente dei bambini prematuri non è raccomandato mentre sta prendendo Captopril EG.
Nel caso di neonati più grandi il medico deve avvisarla dei benefici e dei rischi legati all'assunzione di Captopril EG durante l'allattamento, in confronto ad altri trattamenti.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È necessario che tenga presente che alcuni possibili effetti indesiderati (ad es. stanchezza o capogiri; vedere paragrafo 4 sotto) potrebbero compromettere la sua capacità di guidare o di operare su macchinari.

La sua capacità di guidare e di operare su macchinari potrebbe essere compromessa, in particolare:
- All'inizio del trattamento.
- Quando il dosaggio viene modificato.
- In caso di contemporanea assunzione di alcol.

Captopril EG contiene lattosio (zucchero del latte)
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Captopril EG

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Può prendere la compressa, prima, durante o dopo i pasti. La compressa è provvista di una tacca. La compressa può quindi essere divisa in dosi uguali.

Pressione sanguigna alta (ipertensione)
La dose iniziale raccomandata è 25-50 mg/die in due dosi suddivise. La dose può essere aumentata gradualmente fino al raggiungimento della pressione desiderata.
La dose massima giornaliera equivale a 100 mg-150 mg. Solitamente il farmaco viene somministrato in due dosi suddivise nella giornata. Il medico potrebbe comunque prescriverle un'assunzione singola giornaliera.
Il medico potrebbe prescriverle Captopril EG da solo o in associazione con altri farmaci antiipertensivi, per lo più diuretici tiazidici.

In casi speciali (in cui il sistema renina-angiotensina-aldosterone è fortemente attivo; ad es. insufficienza cardiaca, ipertensione causata dai suoi reni) il medico ridurrà la dose iniziale.

Insufficienza cardiaca
Il medico inizierà il suo trattamento sotto attenta supervisione medica. La dose iniziale abituale equivale a 6.25 mg oppure a 12.5 mg da assumersi due o tre volte al giorno. La dose può essere aumentata gradualmente in base alla sua risposta al trattamento.
La dose di mantenimento è 75-150 mg/die da suddividere in due o tre somministrazioni. La dose massima giornaliera equivale a 150 mg.

Attacco cardiaco
Trattamento a breve termine:
Questo trattamento verrà iniziato in ospedale appena possibile dopo l'insorgenza dei sintomi. In prima giornata le verranno somministrate tre dosi:
- Una prima dose di 6.25 mg.
- Dopo due ore, una seconda dose di 12.5 mg.
- Dopo 12 ore una terza dose di 25 mg.

Il giorno seguente inizierà il trattamento regolare alla dose di 100 mg somministrati in due dosi suddivise. Questo trattamento verrà continuato per 4 settimane.

Trattamento a lungo termine:
Il trattamento deve essere iniziato in ospedale sotto attenta supervisione medica.
La dose di mantenimento raccomandata per il trattamento a lungo termine è 75 mg-150 mg/die, da suddividere in due o tre somministrazioni.

Questa dose di mantenimento dipenderà dalla sua risposta al trattamento. La dose totale deve essere suddivisa in due o tre somministrazioni giornaliere.

Se il trattamento a breve termine non è stato iniziato immediatamente dopo l'attacco di cuore:
- Esso verrà iniziato tra il terzo ed il 16 giorno dall'insorgenza dei sintomi.
- La dose iniziale sarà pari a 6.25 mg.
- La dose verrà aumentata gradualmente in base alla sua risposta al trattamento.

Malattia renale in associazione a diabete di tipo I
La dose giornaliera raccomandata di Captopril EG è 75-100 mg in dosi suddivise.

Ridotta funzionalità renale
Se la funzione dei suoi reni è compromessa, il medico ne terrà conto nella prescrizione della dose da somministrarle.

Persone anziane
Se lei ha più di 65 anni il medico potrebbe prescriverle una dose più bassa. Deve sempre essere somministrata la minima dose efficace (la dose minima necessaria per l'ottenimento dell'effetto desiderato).

Uso in bambini e adolescenti
L'efficacia e la sicurezza d'impiego di captopril non sono state completamente stabilite nei bambini e negli adolescenti. Nel caso in cui sia necessario somministrare Captopril EG a bambini o adolescenti il trattamento dovrà avvenire sotto attenta supervisione medica. Di norma Captopril EG viene somministrato ai bambini 3 volte al giorno. La dose viene calcolata in base all'età e al peso del bambino. La stessa verrà adattata a seconda della risposta del bambino al trattamento.

Se prende più Captopril EG di quanto deve
Se ha preso troppe compresse contatti il medico o si rechi in ospedale immediatamente.
I sintomi del sovradosaggio possono consistere in:
- Bassa pressione arteriosa (ipotensione).
- Shock (un notevole abbassamento pressorio che può compromettere il livello di coscienza).
- Stupore (stato di semi-coscienza).
- Battito cardiaco rallentato (bradicardia).
- Alterazione delle concentrazioni di sostanze chimiche nel sangue.
- Insufficienza renale.

Il captopril può essere rimosso dal circolo tramite emodialisi (un metodo di filtrazione del sangue).

Se dimentica di prendere Captopril EG
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa. Attenda semplicemente il momento della dose successiva e continui il trattamento come al solito.

Se interrompe il trattamento con Captopril EG
Non sospenda o interrompa il trattamento con Captopril EG senza aver prima consultato il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Smetta di prendere il medicinale e contatti **immediatamente** il medico se si manifestano:
- Sintomi di **angioedema** quali:
  - Rigonfiamento di viso, lingua o gola.
  - Difficoltà a deglutire.
  - Orticaria e difficoltà di respirazione.

  L'angioedema si manifesta più frequentemente durante le prime settimane di trattamento, anche se in rari casi può insorgere durante il trattamento a lungo termine.
- Gravi reazioni allergiche (con arrossamento, formazione di vescicole e desquamazione della pelle).
- Dolore toracico e problemi cardiaci.
- Incapacità a parlare o a comprendere il linguaggio, problemi di deambulazione o di equilibrio (questi sintomi possono essere suggestivi di ictus).
- Febbre inspiegabile, sintomi simil-influenzali, come mal di gola (questi sintomi possono essere suggestivi di una diminuzione del numero dei globuli bianchi).
- Aumentata tendenza ai lividi ed al sanguinamento nasale (questi sintomi possono essere suggestivi di una diminuzione del numero delle piastrine).

<u>Effetti indesiderati segnalati con captopril e/o in seguito a terapia con ACE-inibitori:</u>
Si rivolga al medico ad intervalli regolari come richiesto. Ciò aiuterà nell'individuazione di possibili effetti indesiderati. Durante la visita routinaria informi il medico se sta manifestando o ha manifestato un possibile effetto indesiderato.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):
- Disturbi del sonno.
- Alterazioni del senso del gusto.
- Capogiri.
- Tosse secca, irritante senza catarro e/o respiro corto (dispnea).
- Nausea e/o vomito.
- Irritazione gastrica, dolore addominale, diarrea, stipsi, secchezza della bocca.
- Prurito cutaneo in presenza o meno di eruzione cutanea, eruzione cutanea, perdita di capelli.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):
- Battito cardiaco accelerato (tachicardia) e/o battito cardiaco veloce, irregolare (tachiaritmia).
- Dolore toracico e/o dolore al torace secondario alla mancanza di sangue e di conseguenza al mancato apporto di ossigeno al muscolo cardiaco (angina pectoris).
- Sensazione del battito del cuore nel torace (palpitazioni).
- Bassa pressione sanguigna (ipotensione).
- Dolore alle dita di mani e piedi che diventano prima biancastri, poi bluastri ed infine rossastri (Sindrome di Raynaud).
- Vampate e/o pallore della cute.
- Rigonfiamento della pelle in particolare del viso ed intorno alla bocca (angioedema).
- Stanchezza e/o malessere.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000):
- Perdita di appetito.
- Sonnolenza e/o mal di testa.
- Formicolio, pizzicore o intorpidimento della cute (parestesia).
- Irritazione alla bocca (stomatite) e/o ulcerazioni (ulcere) nel cavo orale.
- Alterazioni della funzionalità renale inclusa insufficienza renale, orinazione più intensa del normale (poliuria), orinazione meno intensa del normale (oligoria), orinazione più frequente del normale.
- Reazione allergica all'intestino che causa grave dolore addominale (angioedema intestinale).

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):
- Alterazioni della conta ematica:
  - Riduzione nel numero dei globuli bianchi con probabile insorgenza di febbre inspiegabile, sintomi simil-influenzali come mal di gola (neutropenia o agranulocitosi).
  - Calo nel numero di tutti i tipi di cellule ematiche (pancitopenia).
  - Riduzione del numero dei globuli rossi; ciò potrebbe causare un senso di debolezza, fatica, malessere generale e talvolta scarsa concentrazione (anemia).
  - Riduzione del numero delle piastrine nel sangue con aumentata tendenza a sviluppare lividi o sanguinamento dal naso (trombocitopenia).
  - Aumento di un tipo di globuli bianchi (eosinofilia).
- Rigonfiamento delle ghiandole (linfoadenopatia).
- Malattia in cui il proprio sistema immunitario reagisce al proprio corpo (malattia autoimmune).
- Calo delle concentrazioni di zucchero nel sangue (ipoglicemia).
- Confusione e/o depressione.
- Insufficiente circolazione di sangue nel cervello (accidenti cerebrovascolari) inclusi ictus o svenimento (sincope).
- Offuscamento della visione.
- Improvvisa cessazione della funzione di pompaggio del cuore (arresto cardiaco) e/o grave abbassamento della pressione sanguigna in seguito all'incapacità del cuore a pompare efficacemente (shock cardiogeno).
- Restringimento del torace con conseguenti difficoltà respiratorie (broncospasmo), naso che cola.
- Alcune infiammazioni polmonari (alveolite allergica e/o polmonite eosinofila).
- Ulcerazioni in gola (glossite), ulcerazioni allo stomaco e all'intestino (ulcera peptica) e/o infiammazione del pancreas (pancreatite).
- Scarsa funzionalità epatica, una condizione in cui la bile non riesce a fluire dal fegato all'intestino (colestasi), inclusa colorazione gialla della cute (ittero), infiammazione del fegato (epatite) e persino morte di parte del fegato, aumento degli enzimi epatici.
- Orticaria.
- Sensibilità della pelle alla luce del sole (fotosensibilità), gravi reazioni allergiche (con arrossamento, formazione di vescicole e desquamazione della pelle, inclusi: sindrome di Stevens-Johnson, eritema multiforme, eritrodermia, pemfigo, dermatite esfoliativa).
- Dolore muscolare e/o articolare.
- Perdita di una grande quantità di proteine nelle urine (sindrome nefrotica).
- Incapacità di ottenere un’erezione (impotenza) e/o crescita del seno negli uomini (ginecomastia).
- Febbre.
- Presenza di proteine nelle urine (proteinuria).

Molto raramente Captopril EG può causare alterazioni nei risultati dei seguenti test ematici:
- Aumento delle concentrazioni di potassio nel sangue (iperpotassiemia che può determinare un’anomala consapevolezza del battito cardiaco e debolezza muscolare nonché senso di malessere).
- Aumento delle concentrazioni di urea, creatinina e/o bilirubina nel sangue ed elevato valore di laboratorio per la misurazione dell’infiammazione (velocità di sedimentazione eritrocitaria).
- Riduzione delle concentrazioni di sodio nel sangue e conseguente possibile insorgenza di nausea, vomito e senso di malessere e/o riduzione dell'emoglobina, che è un componente dei globuli rossi, e riduzione del numero delle cellule ematiche (misurata per mezzo di un esame del sangue denominato ematocrito).
- Valori di laboratorio positivi per la misurazione di certe reazioni immunitarie (anticorpi antinucleo).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- disturbo degli ormoni che regolano il glucosio nel sangue con pronunciato abbassamento dei livelli di zucchero nel sangue (sindrome autoimmune da insulina).

<u>Segnalazione degli effetti indesiderati</u>
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all’indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli

effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Captopril EG

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sul blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Captopril EG
Il principio attivo è captopril.

1 compressa contiene 25 o 50 mg di captopril.

Gli altri componenti sono
Cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, amido di mais pregelatinizzato, acido stearico.

Descrizione dell'aspetto di Captopril EG 25 mg/50 mg compresse e contenuto della confezione

Captopril EG 25 mg compresse
sono compresse di colore bianco, rotonde e piatte, incise trasversalmente su entrambi i lati e del diametro di 8 mm.

Captopril EG *50 mg compresse*
sono compresse di colore bianco, rotonde e piatte, incise trasversalmente su entrambi i lati e del diametro di 10 mm.

Captopril EG è disponibile in confezioni blister in PVC e alluminio.
Dimensioni delle confezioni:
25 mg compresse: 20, 28, 30, 45, 50, 56, 60, 90, 100, 200, 500 compresse
50 mg compresse: 20, 24, 28, 30, 45, 50, 56, 60, 80, 90, 100, 200, 500 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
EG S.p.A., Via Pavia, 6 – 20136 Milano

Produttore
STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel - Germania
Centrafarm Services B.V., Van de Reijtstraat 31-E, 4814 NE Breda - Paesi Bassi

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:
DK: Captopril "Stada" tabletter 12,5 mg, 25 mg, 50 mg
FR: Captopril EG 25 mg, 50 mg, comprimé quadrisécable
IT: Captopril EG 25 mg, 50 mg compresse
LU: Captopril Eurogenerics 25 mg, 50 mg

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 3 novembre 2026