FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Captopril e Idroclorotiazide Mylan Generics 50 mg / 25 mg compresse
Captopril/Idroclorotiazide

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. Che cos'è Captopril e Idroclorotiazide Mylan Generics e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Captopril e Idroclorotiazide Mylan Generics
3. Come prendere Captopril e Idroclorotiazide Mylan Generics
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Captopril e Idroclorotiazide Mylan Generics
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Captopril e Idroclorotiazide Mylan Generics e a che cosa serve

Captopril e Idroclorotiazide Mylan Generics è un'associazione di due principi attivi: captopril e idroclorotiazide.

Il captopril appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati ACE inibitori (inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina). Il captopril aiuta a ridurre i livelli di angiotensina, una sostanza naturalmente presente nell'organismo umano. L'angiotensina può causare il restringimento dei vasi sanguigni, aumentando così la pressione del sangue. Il captopril può prevenire la formazione di angiotensina, con conseguente dilatazione dei vasi sanguigni e riduzione della pressione del sangue.

L'idroclorotiazide appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati diuretici tiazidici che determinano un'aumentata produzione di urina con conseguente abbassamento della pressione sanguigna.

I due principi attivi di Captopril e Idroclorotiazide Mylan Generics agiscono congiuntamente determinando un abbassamento della pressione del sangue, che è maggiore di quello provocato dai singoli medicinali somministrati singolarmente.

Captopril e Idroclorotiazide Mylan Generics è usato per trattare la pressione del sangue alta quando il trattamento con captopril o idroclorotiazide da soli non ha controllato adeguatamente la sua pressione arteriosa.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Captopril e Idroclorotiazide Mylan Generics

Non prenda Captopril e Idroclorotiazide Mylan Generics
- se è allergico al captopril, all'idroclortiazide, ad ogni altro ACE inibitore, ad ogni altro medicinale derivato dalla sulfonamide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se ha precedentemente sofferto di respirazione difficoltosa, gonfiore delle estremità, del viso, delle labbra, della gola, della bocca o della lingua, prurito intenso o grave eruzione cutanea (angioedema) durante il trattamento con ACE-inibitori
- se ha precedentemente sofferto di respirazione difficoltosa, gonfiore delle estremità, del viso, delle labbra, della gola, della bocca o della lingua, prurito intenso o grave eruzione cutanea (angioedema) in qualunque altra circostanza
- se qualcuno nella sua famiglia ha già sofferto di respirazione difficoltosa, gonfiore delle estremità, del viso, delle labbra, della gola, della bocca o della lingua, prurito intenso o grave eruzione cutanea (angioedema)
- se ha gravi problemi ai reni o al fegato
- se è in stato di gravidanza da più di 3 mesi. È meglio evitare di prendere Captopril e Idroclorotiazide Mylan Generics anche nella fase iniziale della gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento")
- 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 e Idroclorotiazide Mylan Generics:
- se ha la pressione del sangue bassa, segue una dieta a basso contenuto di sale o ha recentemente sofferto di forte vomito o diarrea
- se è affetto da una malattia del cuore chiamata "cardiopatia ischemica" che riduce l'afflusso di sangue al cuore
- se ha un'insufficienza cardiaca
- se ha una malattia che riduce l'afflusso di sangue al cervello (malattia cerebrovascolare)
- se ha problemi ai reni, come la "stenosi dell'arteria renale" (ridotto afflusso di sangue al rene), è un paziente in dialisi, o se sta assumendo compresse che favoriscono la diuresi (diuretici).
- se ha mai avuto un "angioedema" durante l'assunzione di altri medicinali o in qualsiasi altra circostanza
- se ha problemi al fegato
- se soffre di malattie del sangue
- se ha il diabete e sta assumendo medicinali antidiabetici, compresa l'insulina per controllare il diabete (deve effettuare esami del sangue per controllare eventuali bassi livelli di glucosio nel sangue, in particolare durante il primo mese di trattamento)
- se sta assumendo integratori di potassio o sostituti del sale contenenti potassio
- se sta assumendo altri medicinali che possono influire sul livello di potassio nel sangue (es. eparina, un anticoagulante)
- se ha elevati livelli di potassio nel sangue
- se è affetto da una malattia del cuore chiamata "stenosi aortica o mitralica", "cardiomiopatia ipertrofica" o "ostruzione del flusso di sangue"
- se ha una malattia del collagene vascolare come il lupus eritematoso sistemico (LES) o sclerodermia
- se soffre di gotta o sta prendendo allopurinolo (usato nel trattamento della gotta) o procainamide (usata per trattare anomalie del ritmo cardiaco)
- se è in terapia immunosoppressiva (utilizzata nel trattamento di malattie autoimmuni come l'artrite reumatoide o in seguito a trapianti)
- se ha livelli anormali di acqua e sali minerali nel corpo (squilibrio di liquidi/elettroliti)
- se ha problemi di allergia o asma
- se sta assumendo litio, utilizzato per il trattamento di alcune malattie psichiatriche
- se deve sottoporsi a test per controllare la funzione paratiroidea
- 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)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- vildagliptin, un medicinale usato per trattare il diabete.

- se ha avuto in passato il cancro della pelle o se sta sviluppando una lesione della pelle imprevista durante il trattamento. Il trattamento con idroclorotiazide, in particolare un utilizzo a lungo termine con dosi elevate, può aumentare il rischio di alcuni tipi di cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma). Protegga la sua pelle dall'esposizione al sole e ai raggi UV durante l'assunzione di Captopril e Idroclorotiazide Mylan Generics.
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali 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 ha problemi ai reni correlati al diabete
  - aliskiren.
- se ha una diminuzione della vista o dolore agli occhi. Questi potrebbero essere sintomi dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di un aumento della pressione nell'occhio e possono verificarsi in un periodo che va da qualche ora a settimane dopo l'assunzione di Captopril e Idroclorotiazide Mylan Generics. Se non trattata, questa condizione può portare a compromissione permanente della vista. Se ha avuto precedentemente una allergia a penicillina o sulfonamidi può essere a più alto rischio di sviluppare tale condizione.
- se ha avuto problemi respiratori o polmonari (compresa infiammazione o presenza di liquido nei polmoni) in seguito all'assunzione di idroclorotiazide in passato. Se dopo l'assunzione di Captopril e Idroclorotiazide Mylan Generics compare respiro affannoso o respirazione difficoltosa grave, consulti immediatamente un medico.

Il medico può controllare la sua funzionalità renale, la pressione del sangue e la quantità di elettroliti nel sangue (ad esempio il potassio) ad intervalli regolari. Vedere anche quanto riportato al paragrafo "Non prenda Captopril e Idroclorotiazide Mylan Generics".

Deve informare il medico se pensa di essere incinta (o se sospetta di esserlo). Captopril e Idroclorotiazide Mylan Generics non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere assunto se lei è in gravidanza da più di 3 mesi, in quanto può causare gravi danni al bambino se preso in questo periodo (vedere paragrafo Gravidanza e allattamento).
Deve essere a conoscenza del fatto che questo medicinale può essere meno efficace nel diminuire la pressione sanguigna nei pazienti neri rispetto ai pazienti non neri.

Durante il trattamento con Captopril e Idroclorotiazide Mylan Generics, se compare uno dei seguenti sintomi deve informare il medico immediatamente:
- prurito, orticaria, respiro affannoso o gonfiore delle estremità, del viso, delle labbra, della gola, della bocca o della lingua. Questa condizione è chiamata "angioedema". Deve essere a conoscenza del fatto che i pazienti neri presentino un rischio maggiore di manifestare questo tipo di effetti indesiderati.
- un'infezione (i sintomi possono essere febbre, mal di gola o ulcere della bocca). Di tanto in tanto, il medico può ritenere necessario che lei si sottoponga ad esami del sangue per controllare il conteggio dei globuli bianchi.
- ittero (colorazione gialla della pelle e del bianco degli occhi)
- tosse secca che persiste per lungo tempo.

Se è in procinto di sottoporsi a una delle seguenti procedure, deve informare il medico che è in trattamento con Captopril e Idroclorotiazide Mylan Generics
- qualsiasi intervento chirurgico o se deve prendere anestetici (anche in odontoiatria)
- un trattamento chiamato aferesi delle LDL, per rimuovere il colesterolo dal sangue per mezzo di macchinari
- un trattamento di desensibilizzazione, per ridurre l'effetto di una allergia alle punture di ape o vespa.

Esami di routine
Quando si inizia a prendere Captopril e Idroclorotiazide Mylan Generics, il medico controllerà la pressione del sangue di frequente per essere sicuri che sta assumendo la dose corretta. Inoltre, per alcuni pazienti il medico può decidere di prescrivere esami del sangue per misurare i livelli di potassio, sodio, magnesio,

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

creatinina ed enzimi epatici.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del medicinale senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Bambini e adolescenti
Captopril e Idroclorotiazide Mylan Generics non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti.

Altri medicinali e Captopril e Idroclorotiazide Mylan Generics
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Usi particolare cautela e informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:
- integratori del potassio (inclusi sostituti del sale), diuretici risparmiatori del potassio come lo spironolattone, il triamterene o l'amiloride, bloccanti del recettore dell'angiotensina e altri medicinali che potrebbero aumentare la quantità di potassio presente nel sangue (come trimetoprim e cotrimoxazolo conosciuto 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)
- medicinali che favoriscono la diuresi (diuretici), come tiazidici, furosemide, bumetanide
- altri medicinali che riducono la pressione del sangue, come la nitroglicerina, i nitrati e i vasodilatatori
- altri medicinali che riducono la pressione del sangue chiamati alfa-bloccanti, come la doxazosina
- antidepressivi triciclici come l'amitriptilina, utilizzati per la depressione e antipsicotici come le fenotiazine, usati per l'ansia grave
- allopurinolo (usato per il trattamento della gotta)
- procainamide (usata per trattare le anomalie del ritmo cardiaco)
- medicinali per il trattamento del cancro come la ciclofosfamide o il metotressato
- medicinali come efedrina, utilizzati in alcuni rimedi contro la tosse e il raffreddore, o noradrenalina e adrenalina utilizzati per la pressione bassa, lo shock, l'insufficienza cardiaca, l'asma o le allergie. Se utilizzati con Captopril e Idroclorotiazide Mylan Generics questi medicinali possono mantenere la pressione sanguigna alta.
- medicinali antidiabetici come l'insulina e la metformina. Captopril e Idroclorotiazide Mylan Generics può causare una diminuzione del livello di zuccheri nel sangue se assunto contemporaneamente ad antidiabetici.
- amfoteracina B (usata per il trattamento delle infezioni fungine)
- carbenoxolone (usato per il trattamento delle ulcere dello stomaco)
- corticosteroidi (usati per il trattamento di alcune malattie, quali reumatismi, artrite, allergie, asma o di alcune malattie del sangue)
- corticotropina (ACTH), utilizzata per verificare se le ghiandole surrenali funzionano correttamente
- lassativi
- sali di calcio
- digitale (usata per il trattamento di problemi del ritmo cardiaco)
- colestiramina o colestipolo (usati per controllare i livelli di colesterolo)
- miorilassanti, ad es, tubocurarina cloruro (utilizzati per rilassare i muscoli durante gli interventi chirurgici)
- carbamazepina (usata per il trattamento dell'epilessia e del disturbo bipolare)
- litio (utilizzato per il trattamento di alcune malattie psichiatriche). Captopril e Idroclorotiazide Mylan Generics non deve essere assunto con questo medicinale.
- farmaci antidolorifici e anti-infiammatori (FANS), come l'acido acetilsalicilico
- medicinali che agiscono sui parametri del cuore (associati a torsione di punta) come alcuni antiaritmici e antipsicotici.
- sacubitril/valsartan, un medicinale usato per trattare un tipo di insufficienza cardiaca a lungo termine (cronica) negli adulti. Vedere paragrafo "Non prenda Captopril e Idroclorotiazide Mylan Generics"
- Farmaci utilizzati solitamente per evitare il rigetto di organi trapiantati (sirolimus, everolimus, temsirolimus) e altri farmaci appartenenti alla classe degli inibitori di mTOR). Vedere paragrafo "Avvertenze

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

e precauzioni".
- racecadotril, un medicinale usato per trattare la diarrea. Vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni".
- vildagliptin, un medicinale usato per trattare il diabete. 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 ai paragrafi "Non prenda Captopril e Idroclorotiazide Mylan Generics" e "Avvertenze e precauzioni".

Captopril e Idroclorotiazide Mylan Generics con cibi, bevande e alcol
Eviti di assumere bevande alcoliche durante il trattamento con questo medicinale. Se beve alcol durante l'assunzione di Captopril e Idroclorotiazide Mylan Generics, può verificarsi un eccessivo calo della pressione del sangue e può avvertire capogiri, stordimento o svenimento.

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.

Gravidanza
Captopril e Idroclorotiazide Mylan Generics non è raccomandato durante la gravidanza e non deve essere preso quando si è in stato di gravidanza da più di 3 mesi, in quanto può causare gravi danni al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

Se è in trattamento con questo medicinale e le viene confermato che è in corso una gravidanza, interrompa il trattamento con questo medicinale e consulti il medico per una terapia alternativa.

Allattamento
Informi il medico se sta allattando o se è in procinto di iniziare l'allattamento. Captopril e Idroclorotiazide Mylan Generics non è raccomandato durante l'allattamento al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Durante l'assunzione di Captopril e Idroclorotiazide Mylan Generics sono stati riportati alcuni effetti indesiderati, come capogiri e stanchezza, che possono incidere sulla capacità di alcuni pazienti di guidare veicoli o di usare macchinari. Se manifesta uno qualsiasi di questi effetti indesiderati, non guidi veicoli o usi macchinari.

Captopril e Idroclorotiazide Mylan Generics contiene lattosio
Questo medicinale contiene lattosio, un tipo di zucchero. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Captopril e Idroclorotiazide Mylan Generics
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
La dose raccomandata è una compressa una volta al giorno.

Uso in pazienti con problemi ai reni
Il medico aggiusterà la dose di Captopril e Idroclorotiazide Mylan Generics in modo appropriato.

Uso negli anziani
Il medico aggiusterà la dose di Captopril e Idroclorotiazide Mylan Generics in modo appropriato.

Uso nei pazienti diabetici
Il medico aggiusterà la dose di Captopril e Idroclorotiazide Mylan Generics in modo appropriato.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Uso nei bambini e negli adolescenti
L'uso di Captopril e Idroclorotiazide Mylan Generics non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti.

Modo di somministrazione
Captopril e Idroclorotiazide Mylan Generics può essere preso con o senza cibo. Le compresse devono essere deglutite con un po' d'acqua.

Se prende più Captopril e Idroclorotiazide Mylan Generics di quanto deve
Se lei (o qualcun altro) ha ingerito più compresse contemporaneamente, o se pensa che un bambino abbia ingerito qualche compressa, consulti immediatamente un medico. Un sovradosaggio può causare aumento della produzione di urina, livelli anormali di acqua/sali nell'organismo, grave abbassamento della pressione del sangue, depressione dello stato di coscienza (incluso il coma), convulsioni, perdita di forza, alterazioni del ritmo cardiaco, battito cardiaco rallentato, gravi problemi ai reni.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Captopril e Idroclorotiazide Mylan Generics avverta immediatamente il medico o si rivolga al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino.

Porti con sé questo foglio, le compresse rimanenti e il relativo contenitore in ospedale o dal medico in modo che sappiano quali compresse sono state consumate.

Se dimentica di prendere Captopril e Idroclorotiazide Mylan Generics
Se dimentica di prendere una compressa, lo faccia appena se ne ricorda, a meno che non sia quasi l'ora di prendere la dose successiva. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Captopril e Idroclorotiazide Mylan Generics
Il trattamento della pressione sanguigna alta è un trattamento a lungo termine e si deve consultare il medico prima di interrompere il trattamento. L'interruzione o la sospensione del trattamento potrebbero causare un aumento della pressione sanguigna.

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.

È fondamentale smettere di prendere Captopril e Idroclorotiazide Mylan Generics e rivolgersi immediatamente al medico se inizia ad avere i seguenti sintomi:
- una grave reazione allergica chiamata "angioedema" (eruzione cutanea, prurito, mancanza di respiro o affanno, gonfiore delle mani, del viso, degli occhi, della bocca o della gola, che possono causare difficoltà nella deglutizione)
- ittero (colorazione gialla della pelle e del bianco degli occhi).

Smetta immediatamente di prendere Captopril e Idroclorotiazide Mylan Generics e si rivolga al medico se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati
- forti capogiri, sensazione di testa vuota, specialmente all'inizio del trattamento o quando la dose viene aumentata o quando ci si alza in piedi.

Captopril e Idroclorotiazide Mylan Generics può provocare una riduzione del numero dei globuli bianchi che può comportare una minore resistenza alle infezioni. Se si verifica un'infezione con sintomi come febbre e grave deterioramento delle sue condizioni generali, oppure febbre con sintomi di infezione locale come mal di gola/faringe/bocca o problemi ai reni, deve rivolgersi immediatamente al medico. Le sarà effettuato un

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

esame del sangue per controllare una possibile riduzione dei globuli bianchi. Si assicuri che il suo medico sappia che sta assumendo questo medicinale.
Una tosse secca, che può persistere per lungo tempo, è stata riportata comunemente con l'uso di captopril/idroclorotiazide e di altri ACE-inibitori, ma può essere anche un sintomo di un'altra malattia delle vie respiratorie superiori. Si consiglia di contattare il proprio medico se manifesta questo sintomo.

Comuni (che possono interessare fino a 1 su 10 persone)
- disturbi del sonno
- alterazione del gusto, capogiri
- tosse secca, irritante (non produttiva) e affanno
- prurito con o senza arrossamento, eruzione cutanea e perdita di capelli
- nausea, vomito, irritazione dello stomaco, dolore addominale, diarrea, stipsi, secchezza della bocca.

Non comuni (che possono interessare fino a 1 su 100 persone)
- variazioni del ritmo cardiaco, dolore toracico, battito cardiaco accelerato o irregolare
- abbassamento della pressione del sangue, ridotto flusso di sangue alle dita di mani e piedi che causa arrossamenti e dolore (fenomeno di Raynaud), arrossamento, pallore
- gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi (angioedema)
- affaticabilità, malessere.

Rari (che possono interessare fino a 1 su 1000 persone)
- perdita o mancanza dell'appetito
- sonnolenza, mal di testa, formicolio o intorpidimento
- ulcere della bocca, gonfiore all'intestino
- problemi ai reni, aumento o riduzione della produzione di urina, aumento della frequenza ad urinare.

Molto rari (che possono interessare fino a 1 su 10000 persone)
- diminuzione dei globuli bianchi, diminuzione di tutte le componenti del sangue, diminuzione dei globuli rossi, diminuzione delle piastrine, aumento di un tipo di globuli bianchi (eosinofili), ingrossamento dei linfonodi, malattie autoimmuni, aumento degli anticorpi antinucleo, un tipo di anticorpi che l'organismo produce contro sé stesso
- aumento del potassio nel sangue, basso livello di zuccheri nel sangue
- confusione, depressione
- ictus, svenimento
- disturbi alla vista
- arresto cardiaco, improvviso e pericoloso abbassamento della pressione del sangue, che, se non trattato, può portare al collasso, coma e morte
- difficoltà nella respirazione, naso chiuso e che cola, grave malattia ai polmoni
- sofferenza respiratoria acuta (i segni includono respiro affannoso grave, febbre, debolezza e confusione)
- infiammazione della lingua, ulcera dello stomaco, infiammazione del pancreas
- problemi al fegato, ittero, aumento degli enzimi del fegato e della bilirubina
- orticaria, sindrome di Stevens-Johnson (vesciche della pelle, bocca, occhi e genitali), eritema multiforme (una grave condizione della pelle che può interessare la bocca e altre parti del corpo), sensibilità maggiore del normale alla luce del sole, eritroderma (grave malattia della pelle con arrossamento generalizzato e persistente, generalmente associato a desquamazione), pemfigo (una condizione che causa vesciche e lesioni che normalmente si manifestano inizialmente in bocca, orticaria, perdita di capelli e prurito), dermatite esfoliativa (arrossamento grave e diffuso con desquamazione della pelle)
- dolore ai muscoli e alle articolazioni
- perdita di proteine con le urine
- incapacità a raggiungere e/o mantenere l'erezione, ingrossamento delle mammelle nell'uomo
- febbre
- alterazioni dei valori del sangue.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma)
- riduzione della visione da lontano a rapida insorgenza (miopia acuta), diminuzione della vista o dolore agli occhi dovuti a un'elevata pressione (possibili segni dell'accumulo di liquido nello stato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di glaucoma acuto ad angolo chiuso).

Altri effetti indesiderati, dovuti alla presenza dell'idroclorotiazide, sono: infiammazione delle ghiandole salivari, alterazioni dei valori del sangue, perdita o mancanza dell'appetito, alto livello di zuccheri nel sangue, presenza nelle urine di zuccheri, aumento dell'acido urico nel sangue, livelli anormali di acqua/sali minerali nel corpo, aumento del colesterolo e dei trigliceridi, agitazione, depressione, disturbi del sonno, formicolio o intorpidimento, stordimento, disturbo visivo consistente nella visione gialla, visione offuscata, capogiro, abbassamento della pressione quando ci si alza in piedi, alterazioni del ritmo cardiaco, infiammazione dei vasi sanguigni, problemi ai polmoni, irritazione allo stomaco, diarrea, stitichezza, infiammazione del pancreas, ittero, sensibilità maggiore del normale alla luce del sole, arrossamento, riattivazione di una malattia cronica di natura autoimmune (Lupus Eritematoso Cutaneo), orticaria, reazioni allergiche, necrolisi epidermica tossica (grave malattia della cute in cui la pelle appare come se fosse ustionata o sbucciata), spasmi muscolari, problemi ai reni, febbre, debolezza.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei 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 lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Captopril e Idroclorotiazide Mylan Generics
Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 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 e Idroclorotiazide Mylan Generics
I principi attivi sono captopril e idroclortiazide. Una compressa contiene 50 mg di captopril e 25 mg di idroclorotiazide. Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, amido di mais pregelatinizzato, acido stearico, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Captopril e Idroclorotiazide Mylan Generics e contenuto della confezione
Astuccio contenente 12 compresse.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
Mylan S.p.A., Via Vittor Pisani 20, 20124 Milano

Produttori
Special Product's Line S.p.A., Via Fratta Rotonda vado Largo, 1 03012 Anagni (FR)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).