



RESOLUCION EXENTA RW N° 47631/25

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

N° Ref: MT2548842/25

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Shu-Chen Chen, Responsable Técnico y D. Enrique Eduardo Ortiz Cid, Representante Legal de Mintlab Co. S.A., ingresada bajo la referencia N° MT2548842, de fecha de 5 de noviembre de 2025, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente;

CONSIDERANDO: PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 5 de noviembre de 2025, se solicitó modificación del texto del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico CAPTOPRIL COMPRIMIDOS 25 mg, registro sanitario N° F-16954/23; **SEGUNDO:** que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes;

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 191 de 05 de febrero de 2021, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZASE** el folleto de información al paciente para el producto farmacéutico CAPTOPRIL COMPRIMIDOS 25 mg, registro sanitario N° F-16954/23, concedido a Mintlab Co. S.A., el cual debe conformar al anexo de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

2.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210° del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

3.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Firmado por:
Jorge Eduardo Chávez Arrué
Jefe Subdepto. Registro Sanitario
de Productos Farmacéuticos
Bioequivalentes
Fecha: 17-11-2025 16:15 CLT
Instituto de Salud Pública de Chile

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado

RMLL FEKV MDCCS



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.

Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:

<https://doc.digital.gob.cl/validador/JYBWBWU-639>

REF.: MT2548842/25

REG. ISP N° F-16954/23

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
CAPTOPRIL COMPRIMIDOS 25 mg**

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este Medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su Médico o Químico Farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este Medicamento corresponde exactamente al indicado por su médico.

~~Condición de venta: Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A.~~

1. Composición y presentación

Cada comprimido contiene:

Captopril 25 mg

Excipientes **(c.s.)**: ~~Croscarmelosa Sódica, Ácido esteárico, Dióxido de Silicio Coloidal, Celulosa Microcristalina, Lactosa Monohidrato.~~ **De acuerdo con la última fórmula aprobada en el Registro Sanitario.**

Envase con X comprimidos.

Envase clínico.

2. ¿Qué es este medicamento y para qué se utiliza?

~~Clasificación:~~ **Captopril Comprimidos 25 mg es un** hipotensor. ~~1. ¿Para qué se usa?~~ **Este medicamento está** indicado para el control de la hipertensión arterial y para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca.

3. Antes de usar este medicamento

~~4.~~ **Si su Médico no ha dispuesto otra cosa,** Ud. no debe tomar este medicamento en los siguientes casos:

- Si ha presentado síntomas de alergia a Captopril, Benazepril, Cilazapril, Espirapril, Fosinopril, Lisinopril, Perindopril, Quinapril, Ramipril y Trandolapril.
- Si ha presentado alergia a algún excipiente de la formulación.
- **Embarazo y lactancia.**

4. Tenga especial cuidado con Captopril Comprimidos 25 mg

~~3. Precauciones~~ **Antes de usar este medicamento deben sopesarse los riesgos y beneficios en su uso, los que deben ser discutidos entre Ud. y su Médico. Principalmente considerar los siguientes aspectos:**

- **Úsele sólo por indicación y bajo supervisión médica.**
- Mayores de 60 años: Los ancianos son más sensibles a los efectos adversos de los medicamentos, por lo que debe seguir las indicaciones de su Médico durante el tratamiento con Captopril. En caso de falla renal a veces es necesario realizar un ajuste de dosis según prescripción médica.



**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
CAPTOPRIL COMPRIMIDOS 25 mg**

- Consumo de alcohol: Debe evitar el consumo de alcohol mientras se encuentre en tratamiento con Captopril, ya que, puede provocar un incremento en el efecto de la droga, o causar mareos y debilidad.
- Manejo de vehículos: Este medicamento puede causar en algunas personas mareos y/o disminuir sus capacidades mentales para reaccionar frente a imprevistos. Asegúrese del efecto que ejerce este medicamento sobre usted antes de manejar un vehículo o maquinaria peligrosa o realizar cualquier otra actividad riesgosa.
- Lactantes y niños: No se recomienda su utilización en niños, a menos que su Pediatra así lo señale.
- Precauciones especiales: Para evitar el riesgo de una caída brusca de su presión arterial, se recomienda iniciar el tratamiento con la dosis más baja; según indique su Médico, y tomarlo de preferencia en la noche, sobre todo en pacientes ancianos. Aunque la presión arterial esté controlada y se sienta bien, no debe dejar de tomar el medicamento sin consultar a su médico. Usted debe visitar periódicamente a su Médico, para evaluar su presión y tratamiento. No interrumpa el tratamiento sin consultar a su Médico. Antes de hacerse algún tipo de cirugía, ya sea dental o de otro tipo, debe decirle al Médico a cargo o Dentista que está en tratamiento con este medicamento.

Embarazo y lactancia:

Pregunte a su Médico o Farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento. Informe a su Médico si está embarazada, trata de estarlo o está en período de lactancia. El uso de Captopril Comprimidos 25 mg en el embarazo y lactancia está contraindicado. Este medicamento puede causar daño al feto, su uso durante el embarazo está contraindicado. Este medicamento pasa a la leche materna y puede dañar al bebé.

Conducción y uso de maquinaria:

La capacidad para conducir y utilizar máquinas puede verse reducida, principalmente al inicio del tratamiento, o cuando se modifica la posología y también en combinación con la ingesta de alcohol, pero estos efectos dependen de la susceptibilidad individual.

5.- Interacciones:

Medicamentos: **El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros medicamentos (interacciones).** Usted debe informar a su Médico de todos los medicamentos que está tomando, ya sea con o sin receta. En este caso se han descrito las interacciones con los siguientes medicamentos: suplementos de Potasio, Warfarina, medicamentos para el resfrío, Alopurinol, Glibenclamida, Ácido Acetilsalicílico y otros analgésicos y antiinflamatorios, Azatioprina, Ciclosporina, Clozapina, Furosemida, Hidroclorotiazida, Probenecid, Rifampicina y Sales de Litio.



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**CAPTOPRIL COMPRIMIDOS 25 mg**

Enfermedades: Usted debe consultar a su Médico, antes de tomar cualquier medicamento si presenta una enfermedad al hígado, riñón, cardiovascular o cualquier otra enfermedad crónica y severa. En el caso particular de este medicamento, sí padece de enfermedades autoinmunes como lupus eritematoso sistémico, diabetes mellitus, estenosis arterial renal.

Alimentos: Debe evitar consumir alimentos que contengan mucho potasio.

Exámenes de laboratorio: Antes de practicarse algún examen de sangre y/o de orina, debe avisar al Médico a cargo que está en tratamiento con este medicamento, puede dar falsos positivos para detectar acetona en la orina.

5. Posibles efectos adversos (no deseados)

Los medicamentos pueden producir algunos efectos no deseados además de los que se pretende obtener, aunque no todas las personas los sufran. Consulte al Médico si alguno de estos síntomas ocurre:

Existen efectos que se presentan rara vez, pero son severos y en caso de presentarse, debe acudir inmediatamente al Médico: Fiebre y escalofríos, dolor de garganta y ronquera, súbita dificultad para respirar, inflamación de la cara, boca o extremidades, confusión, coloración amarillenta de piel u ojos, picazón intensa, dolor en el pecho o palpitaciones, dolor abdominal.

Otros efectos: Pueden presentarse otros efectos que habitualmente no necesitan atención médica, los cuales pueden desaparecer durante el tratamiento, a medida que su cuerpo se adapta al medicamento. Sin embargo, consulte a su Médico si cualquiera de estos efectos persisten o se intensifican: tos seca y persistente, mareos y dolores de cabeza, alteración en el gusto.

6. ¿Cómo usar este medicamento?

~~2. Administración (oral) Rango y frecuencia:~~ **Siempre utilice Captopril Comprimidos 25 mg exactamente como su Médico le ha señalado. Usted debe consultar con su Médico o Farmacéutico si no está seguro de cómo usar este medicamento.** El Médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiados a su caso particular. No obstante, la dosis usual recomendada es:

Hipertensión arterial:

50-100 mg una o dos veces al día, aunque en casos severos de hipertensión a veces es adecuado comenzar el tratamiento con dosis de 150 mg diarios, los que luego se reducen al rango normal de tratamiento.

Tratamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva:

Se comienza con dosis de 25 mg al día. Y luego, según evolución, se va aumentando la dosis paulatinamente con monitoreo de la presión arterial.



REF.: MT2548842/25

REG. ISP N° F-16954/23

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
CAPTOPRIL COMPRIMIDOS 25 mg**

Forma de administración: Vía oral.

- Consejo de cómo administrarlo: Lo debe tomar con el estómago vacío, cerca de una hora antes de comer.
- Uso prolongado: Debe mantener un constante control médico, además de una revisión regular de la presión arterial.

7. Sobredosis:

Los síntomas de sobredosis corresponden a una intensificación de los efectos adversos descritos, tales como: mareos, frío, calambres. Debe recurrir a un centro asistencial para evaluar la gravedad de la intoxicación y tratarla adecuadamente, llevando el envase del medicamento que se ha tomado.

7. Condiciones de almacenamiento

Manténgase fuera del alcance de los niños, en su envase original, protegido del calor, luz y humedad, a no más de ~~25~~ **X**°C. **De acuerdo con la última fórmula aprobada en el Registro Sanitario.**

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

**NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN CONSULTAR ANTES CON EL MÉDICO.
NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA.**

**Elaborado y distribuido por MINTLAB Co. S.A. Nueva Andrés Bello 1940,
Independencia, Santiago - Chile.**

