

**Captobeta 25/25 comp  
25 mg/25 mg, Tabletten**

Captopril und Hydrochlorothiazid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Captobeta comp und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Captobeta comp beachten?
3. Wie ist Captobeta comp einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Captobeta comp aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. Was ist Captobeta comp und wofür wird es angewendet?**

Captobeta comp ist eine Kombination von zwei Wirkstoffen, Captopril und Hydrochlorothiazid. Captopril gehört zu einer Klasse von Arzneimitteln, die als ACE (Angiotensin-Converting-Enzym)Hemmer bekannt sind.

ACE-Hemmer bewirken eine Entspannung der Blutgefäße und dadurch eine Senkung des Blutdrucks. Hydrochlorothiazid gehört zu einer Art von Arzneimitteln, die Thiaziddiuretika genannt werden. Diese erhöhen die Urinausscheidung und senken dadurch den Blutdruck.

Die Kombination beider Wirkstoffe von Captobeta comp senkt den Blutdruck mehr, als wenn jeder Wirkstoff alleine gegeben würde.

Captobeta comp wird für die Behandlung von hohem Blutdruck (essentielle Hypertonie) eingesetzt, wenn die Behandlung mit Captopril oder Hydrochlorothiazid allein bei Ihnen zu keiner ausreichenden Blutdrucksenkung geführt hat.

**2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Captobeta comp beachten?**

Bitte lesen Sie den folgenden Abschnitt sorgfältig durch. Er enthält wichtige Hinweise, die Sie und Ihr Arzt vor der Einnahme von Captobeta comp beachten sollten.

**Captobeta comp darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Captopril, andere ACE-Hemmer oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.,
- wenn Sie allergisch gegen Hydrochlorothiazid oder Sulfonamid-Derivate sind,
- wenn Sie in der Vergangenheit mit einem Arzneimittel aus der gleichen Klasse wie Captobeta comp (ACE-Hemmer) behandelt wurden und eine Überempfindlichkeitsreaktion hatten, die Schwellungen der Arme, Beine, Knöchel, des Gesichts, der Lippen und/oder des Rachens mit Problemen beim Schlucken oder Atmen (Angioödem) hervorrief, oder wenn ein Familienmitglied eine ähnliche Reaktion zeigte,

- wenn Sie Sacubitril/Valsartan, ein Arzneimittel zur Behandlung einer chronischen Herzschwäche bei Erwachsenen, eingenommen haben oder einnehmen, weil sich dadurch das Risiko eines Angioödems (schnelle Schwellung unter der Haut z. B. im Rachenbereich) erhöht.
- wenn Sie schwere Leber- oder Nierenprobleme haben (bitte fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie Zweifel haben),
- während der letzten 6 Monate einer Schwangerschaft (Es wird empfohlen, Captobeta comp auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Captobeta comp einnehmen:

- wenn Sie an starkem Erbrechen oder Durchfall leiden.
- wenn Sie eine salzarme Diät einhalten müssen, und kaliumhaltige Salzersatz- oder -ergänzungspräparate nutzen.
- wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben (bitte fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie Zweifel haben).
- wenn Sie wissen, dass Sie eine verringerte Blutzirkulation im Herzmuskel oder eine verengte Aorta (Aortenstenose) oder Nierenschlagader (Nierenarterienstenose) haben.
- wenn Sie nach einem Herzversagen einen Schock (kardiogener Schock) hatten.
- wenn Sie an Diabetes leiden; Captobeta comp kann die Wirkung von Insulin oder anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln beeinflussen. Bitte fragen Sie Ihren Arzt um Rat.
- wenn Sie eine Dialyse benötigen; vereinzelt wurden Überempfindlichkeitsreaktionen beobachtet wenn Patienten, die Arzneimittel wie Captobeta comp einnehmen, sich einer Blutwäsche mit bestimmten Dialyse-Membranen [sog. High-flux-Hämodialyse-Membranen oder Low-Density Lipoprotein (LDL)-Apherese mit Dextransulfat-Absorption] unterziehen. Informieren Sie daher Ihren Arzt vor Ihrer nächsten Dialyse-Behandlung.
- wenn Sie sich einer Desensibilisierungstherapie gegen Wespen- oder Bienenstichen unterziehen; vereinzelt wurden Überempfindlichkeitsreaktionen beobachtet, wenn Patienten, die Arzneimittel wie Captobeta comp einnehmen, sich einer solchen Desensibilisierungstherapie unterziehen. Informieren Sie daher Ihren Arzt vor Ihrer Behandlung.
- wenn Sie an Lupus oder Lupus-ähnlichen Erkrankungen leiden.
- wenn sich Ihr Sehvermögen ändert oder wenn Sie Schmerzen in einem oder in beiden Augen haben, während Sie Captobeta comp einnehmen. Dies könnte das Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder eines Glaukoms (Grüner Star), einem steigenden Augeninnendruck, sein. Sie sollten die Einnahme von Captobeta comp abbrechen und einen Arzt aufsuchen.
- wenn Sie Hautkrebs haben oder hatten oder während der Behandlung eine unerwartete Hautläsion entwickeln. Die Behandlung mit Hydrochlorothiazid, insbesondere eine hochdosierte Langzeitanwendung, kann das Risiko einiger Arten von Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs) erhöhen. Schützen Sie Ihre Haut vor Sonneneinstrahlung und UV-Strahlen, solange Sie Captobeta comp einnehmen.
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden, erhöht sich das Risiko eines Angioödems (rasche Schwellung unter der Haut in Bereichen wie dem Rachen):
  - Sirolimus, Everolimus und andere Arzneimittel, die zur Klasse der mTOR-Inhibitoren gehören (werden zur Verhinderung einer Abstoßung des Organtransplantats oder zur Krebstherapie verwendet)
  - Racecadotril, ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall
  - Vildagliptin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen:
  - einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten (diese werden auch als Sartane bezeichnet - z. B. Valsartan, Telmisartan, Irbesartan), insbesondere wenn Sie Nierenprobleme aufgrund von Diabetes mellitus haben.
  - Aliskiren.

Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z.B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen.

Siehe auch Abschnitt „Captobeta comp darf nicht eingenommen werden“.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Captobeta comp in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Captobeta comp darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Captobeta comp in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).

Lithiumhaltige Arzneimittel dürfen zusammen mit Captobeta comp nicht ohne engmaschige ärztliche Überwachung eingenommen werden.

**Informieren Sie sofort Ihren Arzt, falls bei Ihnen folgende Krankheitszeichen auftreten:**

- Schwellungen der Arme, Beine, Knöchel, des Gesichts, der Lippen und/oder des Rachens mit Problemen beim Schlucken oder Atmen,
- Zeichen einer Infektion (wie Entzündung des Halses oder Fieber), die auf normale Behandlung nicht ansprechen,
- starke Schwindel- oder Ohnmachtsanfälle,
- starke Bauchschmerzen,
- ungewöhnlich schneller oder unregelmäßiger Puls,
- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und/oder Augen),
- plötzliche, ungeklärte Hautreaktionen wie Hautausschlag, Hautbrennen, Hautrötung oder Hautabschälung.

**Bitte folgende Personen informieren, dass Sie Captobeta comp einnehmen:**

- das medizinische Personal, vor allem den Narkosearzt (wenn Sie operiert werden sollen) bei einem Krankenhausaufenthalt.
- Ihren Zahnarzt, wenn Sie eine Betäubung für eine Zahnbehandlung erhalten.

Wenn Sie Captobeta comp das erste Mal einnehmen, kann es vorkommen, dass Sie sich für eine kurze Zeit benommen oder schwindlig fühlen. In der Regel hilft es, wenn Sie sich setzen oder hinlegen. Es ist jedoch unwahrscheinlich, dass dies bei regelmäßiger Tabletteneinnahme eintritt. Bitte fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie beunruhigt sind.

Hydrochlorothiazid, das in diesem Arzneimittel enthalten ist, könnte ein positives Ergebnis in einem Dopingtest hervorrufen.

**Kinder und Jugendliche**

Captobeta comp darf Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) nicht gegeben werden.

**Einnahme von Captobeta comp zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Dies schließt auch Arzneimittel gegen Erkältung, Husten, Heuschnupfen oder Nebenhöhlenprobleme ein, da diese Ihren Blutdruck erhöhen können.

Dies gilt besonders, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- entzündungshemmende Schmerzmittel (z.B. Indomethacin, Ibuprofen),
- Lithium (Arzneimittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen),
- Carbenoxolon (Arzneimittel zur Behandlung von Magen-Darm-Geschwüren),
- Corticosteroide, Corticotropin (ACTH),
- bestimmte Abführmittel,
- bestimmte Arzneimittel gegen Pilzkrankungen (Amphotericin B),
- Arzneimittel mit muskelerschlaffender Wirkung (die bei Operationen angewendet werden),

- Colestyramin- oder Colestipol-Austauscherharze (Arzneimittel zur Verminderung von erhöhten Cholesterin-Werten),
- Allopurinol (Mittel gegen Gicht),
- Procainamid und Digoxin oder andere Herzglykoside (Arzneimittel zur Behandlung von unregelmäßigem Puls),
- zytostatische oder immunsuppressive Arzneimittel (z.B. Azathioprin und Cyclophosphamid),
- Arzneimittel, die sehr oft zur Verhinderung einer Abstoßung des Organtransplantats verwendet werden (Sirolimus, Everolimus und andere Arzneimittel, die zur Klasse der mTOR-Inhibitoren gehören). Siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.
- Calciumsalze,
- Kaliumpräparate oder kaliumhaltige Salzersatzpräparate, Diuretika (entwässernde Tabletten, insbesondere so genannte kaliumsparende Diuretika), andere Arzneimittel mit Einfluss auf die Kaliumspiegel (wie Trimethoprim und Co-Trimoxazol, auch bekannt als Trimethoprim/Sulfamethoxazol, zur Behandlung von bakteriellen Infekten; Ciclosporin, ein Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems, um die Abstoßung von transplantierten Organen zu verhindern; und Heparin, ein Arzneimittel zur Blutverdünnung und Vermeidung von Blutgerinnseln,
- gefäßerweiternde blutdrucksenkende Arzneimittel (z.B. Minoxidil),
- Carbamazepin (Mittel bei Epilepsie),
- Mittel bei Diabetes (Insulin und blutzuckersenkende Arzneimittel zum Einnehmen z. B. Sulfonylharnstoffe),
- Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen oder Depressionen,
- andere Arzneimittel zur Behandlung Ihres hohen Blutdrucks.

Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen:

- wenn Sie einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Abschnitte „Captobeta comp darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

#### Schwangerschaft

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Captobeta comp vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Captobeta comp in der Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Captobeta comp darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Captobeta comp in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann.

#### Stillzeit

Teilen sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Captobeta comp wird für stillende Mütter nicht empfohlen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Besondere Vorsicht bei der Teilnahme am Straßenverkehr und beim Bedienen von Maschinen ist geboten, wenn Nebenwirkungen wie Benommenheit, Schwindelgefühl oder Müdigkeit auftreten. Dies gilt besonders zu Therapiebeginn, bei Änderung der Dosierung oder in Zusammenwirken mit Alkohol.

### **Captobeta comp enthält Milchzucker (Lactose).**

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **3. Wie ist Captobeta comp einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt hat Ihnen Captobeta comp verordnet, da eine vorausgegangene Behandlung gegen hohen Blutdruck nicht zu einer ausreichenden Blutdrucksenkung geführt hat. Ihr Arzt wird Sie informieren, wie die Umstellung von der bisherigen Behandlung auf Captobeta comp erfolgen soll.

**Dosierung:**

Die übliche Dosis ist eine Tablette pro Tag (entsprechend 25 mg Captopril und 25 mg Hydrochlorothiazid). Dies ist gleichzeitig die Tageshöchstdosis.

**Art der Anwendung:**

Captobeta comp Tabletten sind nur zur oralen Einnahme bestimmt.

Die Tabletten sollten mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. einem Glas Wasser) geschluckt werden. Sie können Captobeta comp unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Sie sollten Ihre Tagesdosis immer zur gleichen Tageszeit, bevorzugt am Morgen, einnehmen. Es ist sehr wichtig, dass Sie Captobeta comp solange einnehmen, wie Ihr Arzt es Ihnen verordnet.

**Spezielle Patientengruppen:** Patienten mit leichter Nierenfunktionsstörung, Diabetikern und Patienten mit Salz-/Flüssigkeitsverlust, kann der Arzt eine geringere Dosis verschreiben, z.B. 25 mg Captopril und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

**Ältere Patienten:** Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise eine geringere Dosis verschreiben, z.B. 25 mg Captopril und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Captobeta comp zu stark oder zu schwach ist.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

**Wenn Sie eine größere Menge von Captobeta comp eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie aus Versehen zu viele Tabletten eingenommen haben oder wenn ein Kind einige Tabletten geschluckt hat, wenden Sie sich sofort an einen Arzt. Bitte nehmen Sie die leere Verpackung und alle noch übrigen Tabletten mit.

Zeichen einer Überdosierung können vermehrte Harnausscheidung, Störungen im Elektrolythaushalt, stark verminderter Blutdruck, Bewusstseinsstörungen (bis zum Koma), Krämpfe, Lähmungserscheinungen, Herzrhythmusstörungen, Verlangsamung der Herzstätigkeit oder Nierenversagen sein.

Wenn eine andere Person zu viele Tabletten eingenommen hat und ohnmächtig wurde, sollten Sie sie hinlegen und die Beine höher als den Kopf legen.

**Wenn Sie die Einnahme von Captobeta comp vergessen haben**

Wenn Sie versehentlich vergessen haben, die tägliche Dosis einzunehmen, sollten Sie die Behandlung wie verordnet fortsetzen. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Beenden Sie die Einnahme und suchen Sie sofort einen Arzt auf, falls bei Ihnen**

**Nebenwirkungen auftreten wie:**

- Schwellungen der Arme, Beine, der Knöchel, des Gesichtes, der Lippen und/oder des Rachens mit Problemen beim Schlucken oder Atmen, Entzündungen des Halses oder Fieber,
- starke Schwindel- oder Ohnmachtsanfälle,
- starke Bauchschmerzen,
- ungewöhnlich schneller oder unregelmäßiger Puls,
- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und/oder Augen),
- plötzliche, ungeklärte Hautreaktionen wie Hautausschlag, Hautbrennen, Hautrötung oder Hautabschälung.

Anschließend finden Sie getrennt aufgeführt Nebenwirkungen, die nach Einnahme von Captopril und/oder einem anderen ACE-Hemmer und nach Einnahme von Hydrochlorothiazid berichtet wurden.

Nach Einnahme von Captopril und/oder einem anderen ACE-Hemmer wurden **häufig (bei 1 bis 10 Behandelten von 100)** folgende Nebenwirkungen beobachtet:

- Schlafstörungen,
- Störung der Geschmacksempfindung, Schwindel,
- trockener Reizhusten ohne Auswurf, Atemnot,
- Übelkeit, Erbrechen, Magenverstimmung, Bauchschmerzen, Durchfall, Verstopfung, Mundtrockenheit, Magen-Darm-Geschwüre,
- Hautprobleme wie Juckreiz und Ausschlag, Haarausfall.

Nach Einnahme von Captopril und/oder einem anderen ACE-Hemmer wurden **gelegentlich (bei 1 bis 10 Behandelten von 1.000)** folgende Nebenwirkungen beobachtet:

- Appetitlosigkeit (Anorexie),
- Kopfschmerzen, Missempfindungen auf der Haut (Kribbeln).
- Herzprobleme wie ungewöhnlich schneller oder unregelmäßiger Puls, Herzschmerz (Angina pectoris), Herzklopfen,
- Blutdruckabfall, Durchblutungsstörungen der Finger (Raynaud-Syndrom), anfallsweise Hautrötung mit Hitzegefühl, Blässe,
- Schwellungen von Händen, Gesicht, Lippen oder Zunge,
- Brustschmerzen, Erschöpfung, Unwohlsein.

Nach Einnahme von Captopril und/oder einem anderen ACE-Hemmer wurden **selten (bei 1 bis 10 Behandelten von 10.000)** folgende Nebenwirkungen beobachtet:

- Benommenheit,
- Entzündung der Mundschleimhaut mit Geschwürbildung (Aphthen),
- allergische Reaktion im Magen-Darm-Trakt, die starke Bauchschmerzen verursacht (intestinales Angioödem),
- Nierenfunktionsstörungen, vermehrte bzw. verminderte Harnausscheidung.

Nach Einnahme von Captopril und/oder einem anderen ACE-Hemmer wurden **sehr selten (bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten)** folgende Nebenwirkungen beobachtet:

- Änderungen des Blutes und der Blutbestandteile wie
  - Anämie (verringerte Anzahl der roten Blutzellen, die Leistungsabfall und Müdigkeit verursachen kann),
  - ein Mangel an bestimmten weißen Blutzellen, der zu Infektionen, Entzündungen des Halses, Fieber oder Blutungen führen kann, (Neutropenie, Agranulozytose, Panzytopenie),
  - eine Verminderung der Blutgerinnung (Thrombozytopenie), die zu Blutungen oder blauen Flecken führen kann,
- Verwirrung, Depression,
- Schlaganfall, Ohnmacht,

- verschwommenes Sehen,
- Herzstillstand,
- Atembeschwerden (einschließlich krampfartiger Verengung der Bronchien, Schnupfen, allergische Lungenentzündung),
- Entzündung der Zungenschleimhaut, Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die starke Bauchschmerzen verursachen kann),
- eingeschränkte Leberfunktion einschließlich Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und/oder Augen), Leberentzündung (Hepatitis),
- schwerwiegende Hautreaktionen wie
  - Nesselsucht (Urtikaria),
  - starker Hautausschlag (Stevens-Johnson-Syndrom oder Erythema multiforme),
  - Lichtüberempfindlichkeit,
  - Hautrötung (Erythrodermie),
  - Hautreaktionen mit Blasen- bzw. Schuppenbildung (pemphigoide Reaktionen und exfoliative Dermatitis),
- Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen,
- schwerwiegende Nierenerkrankung,
- Impotenz, Brustvergrößerung beim Mann,
- Fieber,
- Veränderung einzelner Laborparameter.

Nach Einnahme von Hydrochlorothiazid, dem zweiten in Captobeta comp enthaltenen Wirkstoff, wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

- Entzündung der Speicheldrüse,
- Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs)
- Änderungen des Blutes und der Blutbestandteile; dies kann zu Leistungsabfall, Müdigkeit, Infektionen, Entzündungen des Halses oder Fieber als Folge eines Mangels an weißen Blutzellen sowie zu Blutungen oder blauen Flecken als Folge einer Verminderung der Blutgerinnung führen,
- Appetitlosigkeit (Anorexie), Zucker im Urin, Veränderung einzelner Blutbestandteile wie Zucker, Harnsäure (Gicht), Natrium, Kalium, Anstieg des Cholesterins und der Blutfette,
- Unruhe, Depression, Schlafstörungen,
- Missempfindungen auf der Haut (Kribbeln), Benommenheit,
- Sehstörungen wie "Gelbsehen" oder Verschwommensehen, Verringerung des Sehvermögens und Augen-Schmerzen (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder eines akuten Engwinkel-Glaukoms),
- Schwindel,
- Blutdruckabfall, Herzprobleme wie unregelmäßiger Puls,
- Kreislaufprobleme, wie Entzündungen der Blutgefäße in der Haut oder Organen (nekrotisierende Angiitis),
- Lungen- und Atembeschwerden wie Atemnot,
- Magenreizung, Durchfall, Verstopfung, Bauchspeicheldrüsenentzündung,
- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und/oder Augen),
- schwerwiegende Hautreaktionen wie Lichtüberempfindlichkeitsreaktionen, flüchtiger Hautausschlag, Lupus und Lupus-ähnliche Hautreaktionen (typischer roter, klecksiger Ausschlag in Schmetterlingsform), Nesselsucht (Urtikaria), Überempfindlichkeitsreaktionen,
- Muskelkrämpfe,
- Nierenprobleme,
- Fieber, Schwäche.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können

Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, 53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de), anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Captobeta comp aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Captobeta comp enthält**

- Die Wirkstoffe sind: Jede Tablette enthält 25 mg Captopril und 25 mg Hydrochlorothiazid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, vorverkleisterte Maisstärke, Stearinsäure (Ph.Eur.) (pflanzlich), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) (pflanzlich).

### **Wie Captobeta comp aussieht und Inhalt der Packung**

Weiß bis cremefarbene, runde Tabletten (Durchmesser 7,8 – 8,2 mm) mit Bruchkerbe.

Packungen mit 20, 50, 98 und 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

**betapharm** Arzneimittel GmbH  
Kobelweg 95, 86156 Augsburg  
Tel.: 08 21 74 88 10  
Fax: 08 21 74 88 14 20

### **Hersteller**

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH  
Göllstr. 1, 84529 Tittmoning

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2020.**