

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Captogamma® 6,25

Wirkstoff: Captopril 6,25 mg

Tabletten

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist **Captogamma® 6,25** und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von **Captogamma® 6,25** beachten?
3. Wie ist **Captogamma® 6,25** einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist **Captogamma® 6,25** aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.

1. WAS IST CAPTOGAMMA® 6,25 UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Stoff- oder Indikationsgruppe oder Wirkungsweise

Captogamma® 6,25 gehört zu einer Klasse von Arzneimitteln, die als Angiotensin-Conversions-Enzym-Hemmer (ACE-Hemmer) bekannt sind. Diese hemmen ACE, das Enzym, das an der Umwandlung von Angiotensin-I in Angiotensin-II beteiligt ist. Angiotensin-II ist eine körpereigene Substanz, die sich an die Rezeptoren der Blutgefäße bindet und so zu einer Gefäßverengung führt. Das Ergebnis ist ein Blutdruckanstieg. Captopril verhindert die Bildung von Angiotensin-II und bewirkt so eine Entspannung der Blutgefäße und eine Senkung des Blutdrucks.

Anwendungsgebiet

Captogamma® 6,25 wird angewendet

- zur Behandlung eines hohen Blutdrucks (Hypertonie)
- zur Behandlung der chronischen Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz)
- nach Herzinfarkt

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON CAPTOGAMMA® 6,25 BEACHTEN?

Captogamma® 6,25 darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Captopril oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie in der Vergangenheit in Folge einer Behandlung mit einem ACE-Hemmer eine Gewebeschwellung (Angioödem) hatten
- wenn Sie zu Gewebeschwellung (Angioödem) neigen
- wenn Sie mehr als drei Monate schwanger sind.
Es wird empfohlen, **Captogamma® 6,25** 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.
- 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal bevor Sie **Captogamma® 6,25** einnehmen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von **Captogamma® 6,25** in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und **Captogamma® 6,25** darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von **Captogamma® 6,25** in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).

Bestimmte Erkrankungen, an denen Sie möglicherweise leiden oder gelitten haben, erfordern eine spezielle Behandlung vor oder während der Einnahme von **Captogamma® 6,25**. Deshalb sollten Sie, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen, Ihren Arzt informieren, wenn Sie unter folgenden gesundheitlichen Problemen leiden:

- starkes Erbrechen oder Durchfall
- regelmäßige Blutwäsche (Hämodialyse)
- Einschränkungen der Leberfunktion
- Einschränkungen der Nierenfunktion
- Nierenarterienverengung (beidseitig oder bei Einzelniere)
- Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz)
- Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße
- Durchblutungsstörungen der das Gehirn versorgenden Gefäße (cerebrovaskuläre Erkrankung)
- den Blutstrom beeinträchtigende erhebliche Aorten- oder Mitralklappenverengung (Stenose) bzw. andere Ausflussbehinderungen der Herzkammer (hypertrophe Kardiomyopathie)
- Blutbildveränderungen oder
- Diabetes mellitus
- bestimmte Erkrankungen des Bindegewebes (Kollagenosen).

Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie eine salzarme Diät machen, oder eine Desensibilisierungstherapie gegen Bienen- oder Wespengift erhalten.

Es dürfen bestimmte Membranen bei der Durchführung einer Blutwäsche (Dialyse) nicht angewendet werden, da es ansonsten zu schweren Überempfindlichkeitsreaktionen kommen kann. Falls bei Ihnen eine Blutwäsche durchgeführt werden muss, informieren Sie bitte unbedingt den behandelnden Arzt über die Einnahme von **Captogamma® 6,25**.

Informieren Sie den Arzt darüber, dass Sie **Captogamma® 6,25** einnehmen, wenn Sie vor einer Operation stehen oder Narkosemittel erhalten sollen.

Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, kann das Risiko eines Angioödems (rasche Schwellung unter der Haut in Bereichen wie dem Rachen) erhöht sein:

- Racecadotril, ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall.
- Arzneimittel, die zur Verhinderung der Abstoßung von transplantierten Organen oder zur Krebsbehandlung eingesetzt werden (z.B. Temsirolimus, Sirolimus, Everolimus).
- Vildagliptin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie **Captogamma® 6,25** einnehmen, 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 „**Captogamma® 6,25** darf nicht eingenommen werden“.

Bei Einnahme von Captogamma® 6,25 zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Captopril ist sicher zusammen mit anderen häufig verwendeten Mitteln gegen Bluthochdruck (Antihypertensiva wie z. B. Betablockern und Calciumkanalblockern mit Langzeitwirkung) verabreicht worden. Die gleichzeitige Anwendung dieser Substanzen kann die blutdrucksenkende Wirkung von Captopril verstärken.

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 „**Captogamma® 6,25** darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker vor allem, wenn Sie eines der folgenden Medikamente einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder beabsichtigen einzunehmen: -

- Arzneimittel zur Behandlung von Gicht
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes mellitus (orale Antidiabetika oder Insulin)
- 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“
- Kalium-Ergänzungsmittel (einschließlich Salzersatzmittel), kaliumsparende Diuretika und andere Arzneimittel, die den Kaliumgehalt in Ihrem Blut erhöhen können (z. B. Trimethoprim und Cotrimoxazol 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)

Es ist für Ihren Arzt auch wichtig zu wissen, wenn Sie andere blutdrucksenkende Arzneimittel, Sympathomimetika, Arzneimittel gegen Krebs, gegen Transplantatabstoßungen, gegen psychische Störungen oder Depressionen, schmerzstillende und entzündungshemmende Arzneimittel (z. B. Arzneimittel gegen Gelenkentzündung) einnehmen.

Lithiumhaltige Arzneimittel dürfen zusammen mit **Captogamma® 6,25** nicht ohne engmaschige ärztliche Überwachung eingenommen werden.

Captopril kann einen falsch positiven Urintest auf Aceton bewirken.

Kinder und Jugendliche

Captopril wird nicht empfohlen bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren aufgrund nicht ausreichender Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit.

Ältere Patienten und Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei älteren Patienten und bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sollte die Dosis reduziert werden.

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, **Captopamma® 6,25** vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von **Captopamma® 6,25** in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und **Captopamma® 6,25** darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von **Captopamma® 6,25** 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. Das Stillen von Neugeborenen (in den ersten Wochen nach der Geburt) und besonders von Frühgeburten wird nicht empfohlen, wenn Sie **Captopamma® 6,25** einnehmen. Bei älteren Säuglingen sollte der Arzt Sie über Nutzen und mögliche Schäden der Anwendung von **Captopamma® 6,25** in der Stillzeit im Vergleich zu Behandlungsalternativen aufklären.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wie bei anderen Arzneimitteln gegen Bluthochdruck können die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn und Dosiserhöhung, aber auch in Verbindung mit Alkohol. Diese Wirkungen hängen jedoch von der individuellen Anfälligkeit ab.

Captopamma® 6,25 enthält Lactose

Bitte nehmen Sie **Captopamma® 6,25** daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST CAPTOGAMMA® 6,25 EINZUNEHMEN?

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

Bluthochdruck

Üblicherweise beträgt die Anfangsdosis 25 - 50 mg Captopril täglich, auf zwei Gaben verteilt. Um den angestrebten Blutdruck zu erreichen, kann die Dosis unter Einhaltung eines Intervalles von mindestens 2 Wochen je nach Notwendigkeit schrittweise auf 100 - 150 mg Captopril, auf zwei Gaben verteilt, angehoben werden. Dafür stehen Darreichungsformen mit höherer Dosisstärke zur Verfügung.

Wenn Ihr Blutdruck mit **Captopamma® 6,25** nicht ausreichend gesenkt wird, ist es möglich, dass Ihr Arzt ein weiteres Arzneimittel verordnet.

chronische Herzleistungsschwäche

Die Anfangsdosis beträgt normalerweise zweimal oder dreimal täglich 1 bis 2 Tabletten **Captopamma® 6,25** (entsprechend je 6,25 mg - 12,5 mg Captopril). Eine Erhöhung der Dosierung darf nur schrittweise, in Abhängigkeit vom individuellen Ansprechen des Patienten auf die Therapie erfolgen; die Erhaltungsdosis beträgt 75 - 150 mg Captopril, verteilt auf mehrere Gaben. Die Maximaldosis beträgt 150 mg Captopril pro Tag, auf mehrere Gaben verteilt. Dafür stehen Darreichungsformen mit höherer Dosisstärke zur Verfügung. Die Dosis sollte schrittweise angehoben werden, wobei ein Intervall von mindestens 2 Wochen gewählt werden sollte, um das Ansprechen der Patienten zu ermitteln.

nach Herzinfarkt

Kurzzeitbehandlung

Die Therapie wird mit einer Testdosis von 1 Tablette **Captopamma® 6,25** (entsprechend 6,25 mg Captopril) begonnen, zwei Stunden später erfolgt die Gabe von 2 Tabletten **Captopamma® 6,25** (entsprechend 12,5 mg Captopril) und 12 Stunden später die Gabe von

25 mg Captopril. Ab dem nächsten Tag sollte die Dosis auf 2 x täglich 50 mg Captopril erhöht werden. Dafür stehen Darreichungsformen mit höherer Dosisstärke zur Verfügung. Über das Dosierungsschema für die Langzeitbehandlung entscheidet Ihr Arzt.

Der Arzt kann Patienten, die eine **eingeschränkte Nierenfunktion** aufweisen, sowie bei **älteren Patienten**, eine niedrigere Dosis – insbesondere bei Behandlungsbeginn – empfehlen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von **Captogamma® 6,25** zu stark oder zu schwach ist.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen

Captogamma® 6,25 kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Die Tabletten sollten mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Captogamma® 6,25 eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie durch ein Versehen zu viele Tabletten eingenommen haben oder ein Kind einige Tabletten geschluckt hat, wenden Sie sich sofort an einen Arzt/Notarzt. Dieser kann entsprechend der Schwere der Vergiftung über die erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

In Abhängigkeit mit dem Ausmaß der Überdosierung sind folgende Symptome möglich: starker Blutdruckabfall, Schock, Reglosigkeit, verlangsamte Herzschlagfolge, Nierenversagen. Bei dringendem Verdacht auf eine Überdosierung benötigen Sie ärztliche Hilfe! Halten Sie die Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

Wenn Sie die Einnahme von Captogamma® 6,25 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 die Einnahme von Captogamma® 6,25 abbrechen

Es ist sehr wichtig, dass Sie **Captogamma® 6,25** einnehmen, solange es Ihnen Ihr Arzt verordnet.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Nebenwirkungen, die bei Captopril und/oder einer Behandlung mit einem anderen ACE-Hemmer berichtet worden sind:

Häufig (bei weniger als 1 von 10 Behandelten)

Schlafstörungen.

Geschmacksstörung, Schwindel.

Trockener, irritierender (nicht produktiver) Husten und Atemnot. Übelkeit, Erbrechen, Magenverstimmung, Bauchschmerzen, Durchfall, Verstopfung, Mundtrockenheit
Juckreiz mit oder ohne Ausschlag, Ausschlag und Haarausfall

Gelegentlich (bei weniger als 1 von 100 Behandelten)

Anstieg der Herzfrequenz, Herzrhythmusstörung, Angina pectoris, Herzklopfen.
Schwellungen des Gesichts, der Lippen, der Zunge, der Hände und Füße.

Niedriger Blutdruck, Raynaud-Syndrom (durch Gefäßkrämpfe bedingte, anfallsweise auftretende Durchblutungsstörungen, meist an den Blutgefäßen der Finger), Gesichtsrötung, Blässe.
Brustschmerzen, Erschöpfung, Unwohlsein.

Selten (bei weniger als 1 von 1000 Behandelten)

Appetitlosigkeit.

Benommenheit Kopfschmerzen und Empfindungsstörungen.

Entzündung der Mundschleimhaut mit Geschwürbildung/Aphthen.

Nierenfunktionsstörungen einschließlich Nierenversagen, erhöhte Harnausscheidung, verminderte Harnausscheidung, erhöhte Häufigkeit des Wasserlassens.

Sehr selten (bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten)

Veränderungen des Blutbildes, Erkrankung der Lymphknoten, Autoimmunkrankheiten.

Absinken des Blutzuckerspiegels, Ansteigen des Kaliumspiegels im Blut.

Verwirrung, Depression.

Durchblutungsstörungen des Gehirns, einschließlich Schlaganfall und Ohnmacht.

Verschwommenes Sehen.

Herzstillstand, Schock.

Krampfartige Verengung der Bronchien, Schnupfen, allergische Entzündung der Lungenbläschen / Lungenentzündung.

Entzündung der Zunge, Magengeschwür, Entzündung der Bauchspeicheldrüse.

Beeinträchtigung der Leberfunktion und Gallenstauung (einschließlich Gelbsucht), Hepatitis (Leberentzündung) einschließlich Nekrose (Gewebeschaden), erhöhte Leberenzyme und Bilirubin-Werte.

Nesselsucht, Lichtempfindlichkeit und schwere Hautreaktionen.

Nephrotisches Syndrom.

Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen.

Impotenz, Brustvergrößerung beim Mann.

Fieber.

Veränderung einzelner Laborparameter.

Meldung von Nebenwirkungen

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Gegenmaßnahmen

Durch ACE-Hemmer ausgelöste plötzliche Gewebeschwellungen mit Beteiligung von Kehlkopf, Rachen und/oder Zunge (angioneurotische Ödeme) müssen sofort ärztlich behandelt werden. Sie müssen sofort ins Krankenhaus eingewiesen und mindestens 12 bis 24 Stunden lang überwacht werden.

Übermäßiger Blutdruckabfall, Gelbsucht oder Überempfindlichkeitsreaktionen können unter Umständen lebensbedrohlich werden. Informieren Sie bitte umgehend einen Arzt, falls eine dieser Nebenwirkungen plötzlich auftritt oder sich unerwartet stark entwickelt. Nehmen Sie das Mittel auf keinen Fall ohne ärztliche Aufsicht weiter.

5. WIE IST CAPTOGAMMA® 6,25 AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kindern unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Nicht über 25°C lagern.

Entsorgen Sie das Arzneimittel nicht im Abwasser. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Captogamma® 6,25 enthält

Der Wirkstoff ist: Captopril
1 Tablette enthält 6,25 mg Captopril.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose, Maisstärke, Mikrokristalline Cellulose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum und Stearinpalmitinsäure.

Wie Captogamma® 6,25 aussieht und Inhalt der Packung

Weißer, runde Tabletten

Captogamma® 6,25 ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Zulassungsinhaber
Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Calwer Str. 7
71034 Böblingen
Telefon: 07031/6204-0
Fax.: 07031/6204-31
E-Mail: info@woerwagpharma.com

Mitvertrieb

AAA-Pharma GmbH
Calwer Str. 7
71034 Böblingen
Telefon: 0800/00 04 433
Fax: 0800/00 04 434
E-Mail: info@aaa-pharma.de

Hersteller

Mauermann Arzneimittel KG
Heinrich-Knote-Str. 2
82343 Pöcking

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Calwer Str. 7
71034 Böblingen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2019.
