

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Captogamma® HCT 25/25

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

1. Was ist **Captogamma® HCT 25/25** und wofür wird es angewendet?

Captogamma® HCT 25/25 ist ein Kombinationsarzneimittel zur Blutdrucksenkung.

Anwendungsgebiet

Captogamma® HCT 25/25 wird angewendet bei nicht organbedingtem Bluthochdruck, der mit Captopril oder Hydrochlorothiazid alleine nicht ausreichend gesenkt werden kann.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von **Captogamma® HCT 25/25** beachten?

Captogamma® HCT 25/25 darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegenüber Captopril oder einem anderen ACE-Hemmer, gegenüber Hydrochlorothiazid oder anderen Sulfonamiden oder gegenüber einem der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von **Captogamma® HCT 25/25** reagiert haben
- wenn Sie bereits in der Vergangenheit in Folge einer Behandlung mit einem ACE-Hemmer eine Gewebeschwellung (hereditäres/idiopathisches angioneurotisches Ödem, auch infolge einer früheren Behandlung mit ACE-Hemmern) hatten
- wenn Sie an schwerer Nierenfunktionsstörung leiden
- wenn Sie an schwerer Leberfunktionsstörung leiden
- wenn Sie mehr als drei Monate schwanger sind. (Es wird empfohlen, **Captogamma® HCT 25/25** 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® HCT 25/25 einnehmen:

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Captogamma® HCT 25/25 in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Captogamma® HCT 25/25 darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Captogamma® HCT 25/25 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® HCT 25/25**. Deshalb sollten Sie, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen, Ihren Arzt informieren, wenn Sie unter folgenden gesundheitlichen Problemen leiden:

- Flüssigkeits- und/oder Salzverlust z. B. infolge Durchfall, Erbrechen, übertriebener Diäten, Dialyse
- beidseitige Einengung der Nierenschlagader
- Einengung der Nierenschlagader bei Einzelniere
- Zuckerkrankheit
- Fettstoffwechselstörung
- Gicht
- Anwendung von kaliumhaltigen Entwässerungsmitteln, Kaliumpräparaten, von anderen Arzneimitteln, die im Zusammenhang mit erhöhten Blutkaliumwerten stehen (z. B. Heparin)
- Herzklappenverengung (Aorten-/Mitralklappe)
- bestimmte Erkrankung mit Verdickung des Herzmuskels (obstruktive hypertrophe Kardiomyopathie)
- bestimmte angeborene Erkrankung des Bindegewebes (Kollagenerkrankung)
- Behandlung mit Medikamenten, die die Abwehrreaktion unterdrücken, z.B. kortisonhaltige Arzneimittel
- Anwendung von Allopurinol (Mittel gegen Gicht) oder Procainamid (Mittel gegen Herzrhythmusstörungen)
- Eiweißausscheidung im Harn
- Nierenfunktionsstörung
- Leberfunktionsstörung
- Leberzirrhose
- Allergien und Asthma
- Erkrankung der Haut und des Gefäßbindegewebes (systemischer Lupus erythematosus)
- Verengung der Hirngefäße (zerebrovaskuläre Durchblutungsstörungen)
- Verengung der Herzkranzgefäße (koronare Herzkrankheit).

Wenn Sie sich einer Desensibilisierungstherapie (bestimmte Behandlung gegen Allergien) mit Insektengift unterziehen, ist besondere Vorsicht geboten hinsichtlich lebensbedrohlicher allergischer Reaktionen.

Wenn bei Ihnen eine Überempfindlichkeit gegen tierische Gifte (z. B. Bienen-, Wespenstich) besteht und Sie sich einer Behandlung gegen diese Überempfindlichkeit unterziehen, sprechen Sie vor der Einnahme von **Captogamma® HCT 25/25** unbedingt mit Ihrem Arzt!

Bei gleichzeitiger Anwendung von **Captogamma® HCT 25/25** im Rahmen einer Blutwäsche (Dialyse) mit bestimmten Dialysemembranen (High-flux-Membranen) bzw. bei einer bestimmten Behandlung von stark erhöhten Blutfetten (LDL-Apherese mit Dextransulfat-Absorption) besteht die Gefahr, dass Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. Informieren Sie daher unbedingt Ihren Arzt, falls Sie sich solchen Behandlungen unterziehen müssen.

Falls Sie vor einer Operation oder Narkose (auch beim Zahnarzt) stehen, teilen Sie Ihrem Arzt mit, dass Sie **Captogamma® HCT 25/25** einnehmen, da es unter der Narkose zu einem plötzlichen Blutdruckabfall kommen kann.

Beschwerden, wie Mundtrockenheit, Durst, Schwäche, Lethargie, Muskelschmerzen oder -krämpfe, Herzrasen, Schwindel, Übelkeit, Erbrechen, verminderte Harnproduktion können Ausdruck eines gestörten Flüssigkeits- oder Mineralstoffhaushaltes sein. Falls solche Beschwerden bei Ihnen auftreten, informieren Sie Ihren Arzt.

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

- Schwellung von Gesicht, Gliedmaßen, Lippen, Schleimhaut, Zunge und/oder Kehlkopf, Atemnot
- Gelbfärbung von Haut und Schleimhäuten
- Fieber, Lymphknotenschwellung und/oder Halsentzündung.

In diesen Fällen dürfen Sie **Captogamma® HCT 25/25** nicht weiter einnehmen, und Ihr Arzt wird entsprechende Maßnahmen ergreifen.

Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, kann das Risiko eines Angioödems 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.

Während der Therapie kann ein trockener Husten auftreten, der nach Absetzen der Behandlung wieder verschwindet.

Die Anwendung dieses Arzneimittels bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle.

Halten Sie daher bitte die vom Arzt angeordneten Laborkontrollen und Untersuchungen unbedingt ein.

Das in diesem Arzneimittel enthaltene Hydrochlorothiazid kann beim Anti-Doping-Test ein positives Untersuchungsergebnis liefern.

Die Anwendung von **Captogamma® HCT 25/25** mit Lithium (Mittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen) wird nicht empfohlen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie **Captogamma® HCT 25/25** einnehmen:

- wenn Sie eine Verschlechterung des Sehvermögens oder Schmerzen der Augen verspüren. Dies können Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder eines erhöhten Drucks in Ihren Augen sein und innerhalb von Stunden bis einigen Wochen nach der Einnahme von Captogamma® HCT 25/25 auftreten. Ohne Behandlung kann dies zu einer dauerhaften Verschlechterung des Sehvermögens führen.
- 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
- 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 **Captogamma® HCT 25/25** einnehmen.

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® HCT 25/25** darf nicht eingenommen werden“.

Kinder:

Dieses Arzneimittel ist nicht für die Anwendung bei Kindern bestimmt, da die Sicherheit und Wirksamkeit nicht untersucht wurden.

Ältere Patienten und Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion:

Bei älteren Patienten und bei Diabetikern sollte die Dosis reduziert werden.

Einnahme von Captogamma® HCT 25/25 zusammen mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Captopril

Wechselwirkungen können auftreten mit:

- 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)
- Herz-Kreislauf-wirksamen Arzneimitteln (z.B. Betablockern, langwirkende Calciumkanalblocker, Nitroglycerin und andere Nitrate oder andere Vasodilatoren, Sympathikomimetika)
- Arzneimittel zur Behandlung von depressiven bzw. psychiatrischen Erkrankungen (trizyklische Antidepressiva/Antipsychotika)
- Allopurinol (Mittel gegen Gicht)
- Procainamid (Mittel gegen Herzrhythmusstörungen)
- Arzneimitteln, die das Wachstum von Tumoren hemmen (Zytostatika)
- Arzneimitteln, die die Abwehrreaktionen des Körpers vermindern (Immunsuppressiva)
- Arzneimitteln, die sehr oft zur Verminderung einer Abstoßung des Organtransplantats verwendet werden (Sirolimus, Everolimus und andere Arzneimittel, die zur Klasse der mTOR-Inhibitoren gehören), siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“
- Insulin und blutzuckersenkenden Arzneimitteln zum Einnehmen (z.B. Sulfonylharnstoffe)
- Arzneimittel die das sympathische Nervensystem beeinflussen (Sympathikomimetika).

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® HCT 25/25** darf nicht eingenommen werden " und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Hydrochlorothiazid

Wechselwirkungen können auftreten mit:

- Amphotericin B (Arzneimittel gegen Pilzerkrankungen)
- Carbenoxolon (Arzneimittel zur Behandlung von Magen-/Darmgeschwüren)
- kortisonhaltigen Arzneimitteln sowie Corticotropin (ACTH)
- bestimmten (stimulierenden) Abführmitteln
- Calciumsalzen
- herzstärkenden Arzneimitteln (Herzglykoside)
- Arzneimitteln, die eine Senkung der Blutfette bewirken (Colestyramin, Colestipol)
- Arzneimittel mit muskelerschlaffender Wirkung (z.B. Tubocurarinchlorid)
- Arzneimittel, die mit bestimmten Herzrhythmusstörungen in Zusammenhang stehen (bestimmte Mittel gegen Herzrhythmusstörungen, gegen psychiatrische Erkrankungen und andere Arzneimittel, von denen bekannt ist, dass sie sog. "Torsades de pointes" hervorrufen können).

Captopril-Hydrochlorothiazid-Kombination

Wechselwirkungen können auftreten mit:

- Lithium (Mittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen)
- entzündungshemmenden Schmerzmitteln.

Bei Anwendung von **Captogamma® HCT 25/25** können die Ergebnisse bestimmter Labortests beeinflusst werden (Aceton-Harntest, Schilddrüsenfunktionstest).

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Captogamma® HCT 25/25 vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Captogamma® HCT 25/25 in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Captogamma® HCT 25/25 darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Captogamma® HCT 25/25 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. **Captogamma® HCT 25/25** wird nicht zur Anwendung bei stillenden Müttern empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Wie bei anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln kann 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 Empfindlichkeit ab.

Captogamma® HCT 25/25 enthält Lactose

Bitte nehmen Sie **Captogamma® HCT 25/25** 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® HCT 25/25 einzunehmen?

Nehmen Sie **Captogamma® HCT 25/25** immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

1 Tablette **Captogamma® HCT 25/25** (entsprechend 25 mg Captopril und 25 mg Hydrochlorothiazid) täglich. Dies ist gleichzeitig die Tageshöchstdosis.

Hinweis:

Grundsätzlich sollte die Behandlung des Bluthochdrucks mit einem Einzelwirkstoff in niedriger Dosierung (einschleichend) begonnen werden.

Die fixe Kombination wird üblicherweise erst nach vorangegangener Behandlung mit der freien Kombination aus Captopril und Hydrochlorothiazid angewendet, falls die Erhaltungsdosen der Einzelstoffe denen der fixen Kombination entsprechen und damit eine Normalisierung des Blutdrucks bewirkt werden konnte. Falls klinisch angebracht, kann ein direkter Wechsel von der Monotherapie zur fixen Kombination in Erwägung gezogen werden.

Spezielle Patientengruppen

Bei Patienten mit Salz-/Flüssigkeitsverlust, älteren Patienten, Diabetikern und Patienten mit Nierenfunktionsstörung beträgt die übliche Anfangsdosis 25 mg Captopril und 12,5 mg Hydrochlorothiazid täglich. Dafür stehen andere Kombinationspräparate zur Verfügung.

Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung dürfen **Captogamma® HCT 25/25** nicht einnehmen.

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

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen. **Captogamma® HCT 25/25** sollte täglich morgens mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) eingenommen werden.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

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

Wenn Sie eine größere Menge Captogamma® HCT 25/25 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: anhaltende Steigerung des Harnflusses, Elektrolytstörungen, starker Blutdruckabfall, Bewusstseinsstörungen bis zum Koma, Krampfanfälle, Lähmungserscheinungen, Herzrhythmusstörungen, 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® HCT 25/25 vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern führen Sie die Einnahme wie verordnet fort.

Wenn Sie die Einnahme von Captogamma® HCT 25/25 abbrechen

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit **Captogamma® HCT 25/25** nicht ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt!

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.

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen sie **Captogamma® HCT 25/25** nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

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

Captopril:

Häufig (bei mehr als 1 von 100, aber bei weniger als 1 von 10 Behandelten):

- Schlafstörungen
- Störung der Geschmacksempfindung, Schwindel
- Trockener Reizhusten ohne Auswurf, Atemnot
- Übelkeit, Erbrechen, Magenverstimmung, Bauchschmerzen, Durchfall, Verstopfung, Mundtrockenheit
- Juckreiz mit oder ohne Ausschlag (Rash), Ausschlag und Haarausfall

Gelegentlich (bei mehr als 1 von 1000, aber bei weniger als 1 von 100 Behandelten):

- Herzrhythmusstörungen (Tachykardie oder Tachyarrhythmie), Herzschmerz infolge Mangel durchblutung (Angina pectoris), Herzklopfen
- Blutdruckabfall, Durchblutungsstörungen der Finger (Raynaud-Syndrom), anfallsweise Hautrötung mit Hitzegefühl (Flush), Blässe
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Gliedmaßen, Hals und/oder Kehlkopf, eventuell in Verbindung mit Schluckbeschwerden oder Atemnot (Angioödem)
- Brustschmerzen, Erschöpfung, Unwohlsein

Selten (bei mehr als 1 von 10.000, aber bei weniger als 1 von 1000 Behandelten):

- Appetitlosigkeit
- Benommenheit, Kopfschmerzen und Missempfindungen (Kribbeln)
- Entzündung der Mundschleimhaut mit Geschwürbildung (Aphten)
- Nierenfunktionsstörungen einschließlich Nierenversagen, vermehrte bzw. verminderte Harnausscheidung, vermehrtes Wasserlassen

Sehr selten (bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten):

- Verminderung bzw. weitgehendes Fehlen bestimmter weißer Blutzellen (Neutropenie/ Agranulozytose), starke Verminderung aller Blutzellen (Panzytopenie) vor allem bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen, Blutarmut (einschließlich von Sonderformen der Blutarmut infolge verminderter Bildung bzw. Zerfall von roten Blutzellen), Blutplättchenmangel, krankhafte Veränderung der Lymphknoten, Vermehrung bestimmter weißer Blutzellen (Eosinophilie), Autoimmunerkrankungen und/oder positive ANA-Titer (bestimmte Laborwerte, die auf eine Autoimmunerkrankung hinweisen)
- Absinken des Blutzuckerspiegels, Ansteigen des Kaliumspiegels im Blut
- Verwirrung, Depression
- Zwischenfälle infolge Hirnmangeldurchblutung, einschließlich Schlaganfall und Ohnmacht
- Verschwommenes Sehen
- Herzstillstand, Herz-Kreislauf-Schock
- krampfartige Verengung der Bronchien, Schnupfen, allergische Lungenentzündung
- Entzündung der Zungenschleimhaut, Magen-Darm-Geschwüre, Bauchspeicheldrüsenentzündung
- eingeschränkte Leberfunktion und Gallestau (einschließlich Gelbsucht), Leberentzündung einschließlich Zerfall von Lebergewebe (Hepatitis einschließlich Nekrose), erhöhte Leberenzyme und Bilirubin-Werte (Abbauprodukt des roten Blutfarbstoffes))
- Nesselsucht, bestimmte schwerwiegende Hauterkrankungen (Erythrodermie, Stevens-Johnson-Syndrom, Erythema multiforme), Lichtüberempfindlichkeit, Hautreaktionen mit Blasen- bzw. Schuppenbildung (pemphigoide Reaktionen und exfoliative Dermatitis)
- Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen
- bestimmte Nierenerkrankung mit Ausscheidung von Eiweiß im Harn (nephrotisches Syndrom)
- Impotenz, Brustvergrößerung beim Mann
- Fieber
- Veränderung einzelner Laborparameter

Hinweis:

Bei Auftreten von Gewebeschwellungen mit Beteiligung von Kehlkopf, Rachen und/oder Zunge, müssen Sie die Behandlung mit **Captogamma® HCT 25/25** abbrechen und medizinisch überwacht werden.

Bei Verdacht auf schwerwiegende Hautreaktionen müssen Sie sofort einen Arzt aufsuchen und gegebenenfalls die Behandlung mit **Captogamma® HCT 25/25** abbrechen.

Hydrochlorothiazid:

Gelegentlich (bei mehr als 1 von 1000, aber bei weniger als 1 von 100 Behandelten):

- Akutes Nierenversagen

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Speicheldrüsenentzündung
- Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs)
- Verminderung der weißen Blutzellen; Verminderung bzw. weitgehendes Fehlen bestimmter weißer Blutzellen (Neutropenie/Agranulozytose), Blutplättchenmangel, Blutarmut infolge verminderter Bildung bzw. vermehrten Zerfalls roter Blutzellen, verminderte Knochenmarkfunktion
- Appetitlosigkeit, erhöhter Blutzucker, Zucker im Harn, Erhöhung der Harnsäure im Blut, gestörter Mineralstoffhaushalt (einschließlich Natrium- bzw. Kaliummangel im Blut), Anstieg des Cholesterins und der Blutfette
- Unruhe, Depression, Schlafstörungen
- Appetitlosigkeit, Missempfindungen (Kribbeln), Benommenheit
- Gelbsehen, vorübergehendes verschwommenes Sehen, Verschlechterung des Sehvermögens oder Schmerzen in den Augen wegen zu hohen Druckes (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder eines akuten Engwinkelglaukoms)
- Schwindel
- Blutdruckabfall nach Lagewechsel, Herzrhythmusstörungen
- Entzündung der kleinen Gefäße (nekrotisierende Angiitis, Vaskulitis, kutane Vaskulitis)
- Atemnot (einschließlich Entzündung des Lungenbindegewebes und Flüssigkeitsansammlung in der Lunge)
- Magenreizung, Durchfall, Verstopfung, Bauchspeicheldrüsenentzündung
- Gelbsucht
- Lichtüberempfindlichkeitsreaktionen, flüchtiger Hautausschlag (Rash), dem kutanen Lupus erythematodes ähnliche Hautreaktionen, Reaktivierung eines kutanen Lupus erythematodes (bestimmte Autoimmunerkrankung mit Hautbeteiligung), Nesselsucht, Überempfindlichkeitsreaktionen, bestimmte schwerwiegende Hauterkrankung mit Blasenbildung (toxische epidermale Nekrolyse), akute entzündliche Erkrankung der Haut oder Schleimhaut (Erythema multiforme)
- Muskelkrämpfe
- Nierenfunktionsstörung, Nierenversagen und Verschlechterung der Nierenfunktion, Entzündung des Nierenbindegewebes
- Fieber, Schwäche

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.

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.

5. Wie ist Captogamma® HCT 25/25 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blister/Faltschachtel nach „*Verwendbar bis*“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Captogamma® HCT 25/25 enthält:

Die Wirkstoffe sind: Captopril und Hydrochlorothiazid.

1 Tablette enthält 25 mg Captopril und 25 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Maisquellstärke, Stearinpalmitsäure (Ph. Eur.) und Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

Wie Captogamma® HCT 25/25 aussieht und Inhalt der Packung:

Weißer, gewölbte Tabletten mit einer Bruchkerbe.

Captogamma® HCT 25/25 ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Tabletten erhältlich und in Anstaltspackungen (als Bündelpackungen) mit 500 Tabletten, 1000 Tabletten und 5000 Tabletten.

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 Straße 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

Dragenopharm, Apotheker Püschl GmbH, Göllstr. 1, 84529 Tittmoning

WÖRWAG Pharma GmbH & Co. KG, Calwer Str. 7, 71034 Böblingen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2020.

Hinweis zum Teilen der Tabletten

Zum exakten Halbieren der Tablette legen Sie diese **mit der Bruchrille nach oben** auf eine glatte, feste Unterlage (Tischplatte oder ähnliches) **und drücken Sie mit beiden Zeigefingern gleichzeitig links und rechts der Bruchrille fest** auf die Tablette. So zerfällt die Tablette in zwei gleiche Teile.