Gebrauchsinformation: Information für Anwender

CaptoHEXAL® comp 25 mg/12,5 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 CaptoHEXAL comp und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von CaptoHEXAL comp beachten?
3. Wie ist CaptoHEXAL comp einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist CaptoHEXAL comp aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist CaptoHEXAL comp und wofür wird es angewendet?
CaptoHEXAL comp ist ein Kombinationsarzneimittel zur Blutdrucksenkung.

CaptoHEXAL comp 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 CaptoHEXAL comp beachten?
CaptoHEXAL comp darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie allergisch gegen Captopril, Hydrochlorothiazid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie allergisch gegen CaptoHEXAL comp-ähnliche Arzneimittel (andere ACE-Hemmer oder Sulfonamidderivate) sind
- wenn Sie bereits in der Vergangenheit infolge einer Behandlung mit einem ACE-Hemmer eine Gewebeschwellung (Angioödem) hatten
- wenn bei Ihnen schon einmal Gewebeschwellungen (Angioödem) auftraten, wobei die Ursache dafür unbekannt sein kann oder Sie diese Anlage geerbt haben können
- wenn Sie an schwerer Nierenfunktionsstörung leiden
- wenn Sie an schwerer Leberfunktionsstörung leiden
- wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden könnten (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
Bestimmte Erkrankungen, an denen Sie möglicherweise leiden oder gelitten haben, erfordern eine spezielle Behandlung vor oder während der Einnahme von CaptoHEXAL comp.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie CaptoHEXAL comp einnehmen
- wenn Sie Flüssigkeits- und/oder Salzmangel haben, z. B. infolge Durchfall, Erbrechen, übertriebener Diäten, Dialyse, Einnahme von harntreibenden Mitteln

- wenn Sie an beidseitiger Einengung der Nierenschlagader bzw. einseitiger Einengung bei Einzelniere leiden (Nierenarterienstenose)
- wenn Sie an Zuckerkrankheit leiden
- wenn Sie eine Fettstoffwechselstörung haben
- wenn Sie Gicht haben
- wenn Sie kaliumsparende Entwässerungsmittel, Kaliumpräparate oder andere Arzneimittel anwenden, die im Zusammenhang mit erhöhten Blutkaliumwerten stehen (z. B. Heparin)
- wenn Ihre Herzklappen (Aorten-/Mitralklappe) verengt sind
- wenn Sie eine bestimmte Erkrankung mit Verdickung des Herzmuskels haben (obstruktive hypertrophe Kardiomyopathie)
- wenn Sie eine bestimmte angeborene Erkrankung des Bindegewebes (Kollagenerkrankung) haben
- wenn Sie mit Medikamenten behandelt werden, die die Abwehrreaktion unterdrücken, z. B. kortisonhaltige Arzneimittel
- wenn Sie Allopurinol (Mittel gegen Gicht) oder Procainamid (Mittel gegen Herzrhythmusstörungen) einnehmen
- wenn in Ihrem Harn Eiweiß ausgeschieden wird
- wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist
- wenn Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist
- wenn Sie an Leberzirrhose leiden
- wenn Sie Allergien und Asthma haben
- wenn Sie an einer Erkrankung der Haut und des Gefäßbindegewebes (systemischer Lupus erythematodes) leiden
- wenn Ihre Hirngefäße verengt sind (zerebrovaskuläre Durchblutungsstörungen)
- wenn Ihre Herzkranzgefäße verengt sind (koronare Herzkrankheit)
- 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 verwendet)
- 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 „CaptoHEXAL comp darf nicht eingenommen werden“.
- 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 CaptoHEXAL® comp einnehmen.

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.

Der Wirkstoff Hydrochlorothiazid kann eine seltene Reaktion hervorrufen, die zu einer Abnahme des Sehvermögens oder Augenschmerzen führt. Diese können Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder ein Druckanstieg in Ihrem Auge sein und innerhalb von Stunden bis zu Wochen nach Beginn der Einnahme von CaptoHEXAL comp auftreten. Ohne Behandlung können diese Anzeichen zu dauerhaftem Sehverlust führen. Wenn Sie bereits früher eine Penicillin- oder Sulfonamidallergie hatten, besteht möglicherweise ein höheres Risiko, diese zu entwickeln.
Bei Auftreten dieser Symptome sollte CaptoHEXAL comp schnellstmöglichst abgesetzt und ein Arzt zur Untersuchung des Augendruckes aufgesucht werden.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten) (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Bitte beachten Sie, dass bei Patienten mit schwarzer Hautfarbe die Blutdrucksenkung durch CaptoHEXAL comp im Vergleich zu Patienten mit nicht schwarzer Hautfarbe weniger stark ist.
Außerdem können sie leichter ein angioneurotisches Ödem (schwere allergische Reaktion) bekommen.

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 CaptoHEXAL comp unbedingt mit Ihrem Arzt!

Bei gleichzeitiger Anwendung von CaptoHEXAL comp 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 CaptoHEXAL comp 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 Mineralstoffhaushalts 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
- längeranhaltende Bauchbeschwerden
- Gelbfärbung von Haut und Schleimhäuten
- Fieber, Lymphknotenschwellung und/oder Halsentzündung

In diesen Fällen dürfen Sie CaptoHEXAL comp nicht weiter einnehmen und Ihr Arzt wird entsprechende Maßnahmen ergreifen.

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.

Die Anwendung von CaptoHEXAL comp mit Lithium (Mittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen) wird nicht empfohlen.

Kinder und Jugendliche
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.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken
Die Anwendung von CaptoHEXAL comp kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Eine missbräuchliche Anwendung des Arzneimittels CaptoHEXAL comp zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen.

Einnahme von CaptoHEXAL 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.

Wechselwirkungen können auftreten mit:

- Kalium-Ergänzungsmitteln oder kaliumhaltigen Salzersatzstoffen, kaliumsparende Diuretika (Wassertabletten) und andere Arzneimittel, die den Kaliumspiegel in Ihrem Körper 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. Betablocker, langwirkende Kalziumkanalblocker, Nitroglycerin und andere Nitrate, Vasodilatatoren, Alphablocker)
  - 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 „CaptoHEXAL comp darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Arzneimitteln zur Behandlung von depressiven bzw. psychiatrischen Erkrankungen (trizyklische Antidepressiva/Antipsychotika) einschließlich Lithium
- Allopurinol (Mittel gegen Gicht)
- Procainamid (Mittel gegen Herzrhythmusstörungen)
- Arzneimitteln zur Behandlung von Krebs (Zytostatika)
- Arzneimitteln, 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 Vorsichtsnahmen“.
- Arzneimitteln, die das sympathische Nervensystem beeinflussen (Sympathomimetika, z. B. Arzneimittel zur Behandlung einer verschnupften Nase oder Nasennebenhöhle oder andere Mittel gegen Erkältung [einschließlich solcher, die Sie rezeptfrei in der Apotheke kaufen können])
- Insulin oder blutzuckersenkenden Arzneimitteln zum Einnehmen (z. B. Sulfonylharnstoffe)
- injizierbaren Goldzubereitungen (Natriumaurothiomalat). Es kann in seltenen Fällen zu nitritoiden Reaktionen mit Symptomen wie Gesichtsrötung, Schwindel, Übelkeit, Erbrechen und Abfall des Blutdrucks bis hin zum Kreislaufkollaps kommen.
- Amphotericin B (Arzneimittel gegen Pilzerkrankungen)
- Carbenoxolon (Arzneimittel zur Behandlung von Magen-/Darm-Geschwüren)
- Kortikosteroiden wie kortisonhaltige Arzneimittel sowie Corticotropin (ACTH)
- bestimmten (stimulierenden) Abführmitteln
- Kalziumsalzen
- herzstärkenden Arzneimitteln (Herzglykoside)
- Arzneimitteln, die eine Senkung der Blutfette bewirken (Colestyramin, Colestipol)
- Arzneimitteln mit muskelerschlaffender Wirkung (z. B. Tubocurarinchlorid)
- Arzneimitteln, die mit bestimmten Herzrhythmusstörungen in Zusammenhang stehen (bestimmte Mittel gegen Herzrhythmusstörungen, gegen psychiatrische Erkrankungen und andere Arzneimittel, von denen bekannt ist, dass sie so genannte „Torsade de pointes“ hervorrufen können)
- Carbamazepin (Mittel bei Epilepsie)
- entzündungshemmenden Schmerzmitteln.

Bei Anwendung von CaptoHEXAL comp können die Ergebnisse bestimmter Labortests beeinflusst werden (Aceton-Harntest, Schilddrüsenfunktionstest).

Schwangerschaft und Stillzeit
Schwangerschaft
Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Ihr Arzt wird Ihnen empfehlen, CaptoHEXAL comp vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen, denn die Einnahme von CaptoHEXAL comp kann zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen.

Stillzeit

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. CaptoHEXAL comp wird nicht zur Anwendung bei stillenden Müttern empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum 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.

CaptoHEXAL comp enthält Lactose
Bitte nehmen Sie CaptoHEXAL comp daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist CaptoHEXAL 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.

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.

Die empfohlene Dosis beträgt
1 Tablette CaptoHEXAL comp (entsprechend 25 mg Captopril und 12,5 mg Hydrochlorothiazid) täglich.

Wenn Ihr Blutdruck mit CaptoHEXAL comp nicht ausreichend gesenkt wird, ist es möglich, dass Ihr Arzt ein weiteres Arzneimittel verordnet.

Art der Anwendung
Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen. CaptoHEXAL comp sollte täglich morgens unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. ein Glas Wasser) eingenommen werden.

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

Dauer der Anwendung
Die Dauer der Behandlung bestimmt Ihr behandelnder Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von CaptoHEXAL comp 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 vom 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 CaptoHEXAL comp vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von CaptoHEXAL comp abbrechen
Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit CaptoHEXAL comp nicht ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt!

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 die folgenden Nebenwirkungen aufgetreten sind:
- Gewebeschwellungen mit Beteiligung von Kehlkopf, Rachen und/oder Zunge, möglicherweise auch Händen und Füßen
- schwerwiegende Hautreaktionen
- übermäßiger Blutdruckabfall (Schwindel, Ohnmacht)
- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und/oder des Augenweiß)
- Auftreten von Fieber, Lymphknotenschwellungen und/oder Halsentzündung

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

Captopril
Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Schlafstörungen
- Störung der Geschmacksempfindung, Schwindel
- trockener Reizhusten ohne Auswurf, Atemnot
- Übelkeit, Erbrechen, Magenverstimmung, Bauchschmerzen, Durchfall, Verstopfung, Mundtrockenheit
- Juckreiz mit oder ohne Ausschlag, Ausschlag, Haarausfall

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Herzrhythmusstörungen (Tachykardie oder Tachyarrhythmie), Herzschmerz infolge Mangeldurchblutung (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 (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Appetitlosigkeit
- Benommenheit, Kopfschmerzen und Missempfindungen (Kribbeln)
- Entzündung der Mundschleimhaut mit Geschwürbildung (Aphthen), Schwellungen im Magen-Darm-Trakt (intestinales Angioödem)
- Nierenfunktionsstörungen einschließlich Nierenversagen, vermehrte bzw. verminderte Harnausscheidung, vermehrtes Wasserlassen

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- 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 Blutfarbstoffs)
- 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

<u>Hydrochlorothiazid</u>
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Speicheldrüsenentzündung
- 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
- 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, 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)
- Muskelkrämpfe
- Nierenfunktionsstörung, Entzündung des Nierenbindegewebes
- Fieber, Schwäche
- Verminderung des Sehvermögens oder Schmerzen in den Augen aufgrund von hohem Druck (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges [Aderhauterguss] oder eines akuten Winkelverschlussglaukoms)
- Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs)

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
D-53175 Bonn
Website: 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 CaptoHEXAL comp aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 CaptoHEXAL comp enthält

Die Wirkstoffe sind Captopril und Hydrochlorothiazid.

1 Tablette enthält 25 mg Captopril und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], vorverkleisterte Stärke (Mais), Stearinsäure (Ph.Eur.)

Wie CaptoHEXAL comp aussieht und Inhalt der Packung

CaptoHEXAL comp ist eine weiße, runde Tablette mit einer snap-tab-Bruchkerbe auf der einen Seite und einer „Cc“ Prägung auf der gewölbten Unterseite.

CaptoHEXAL comp ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020.