

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Captopril HCT Sandoz® 50/25 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 Captopril HCT Sandoz und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Captopril HCT Sandoz beachten?
3. Wie ist Captopril HCT Sandoz einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Captopril HCT Sandoz aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Captopril HCT Sandoz und wofür wird es angewendet?

Captopril HCT Sandoz ist ein Kombinationsarzneimittel zur Blutdrucksenkung.

Captopril HCT Sandoz 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 Captopril HCT Sandoz beachten?

Captopril HCT Sandoz darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegenüber Captopril, Hydrochlorothiazid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie allergisch gegen Captopril HCT Sandoz-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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bestimmte Erkrankungen, an denen Sie möglicherweise leiden oder gelitten haben, erfordern eine spezielle Behandlung vor oder während der Einnahme von Captopril HCT Sandoz.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Captopril HCT Sandoz einnehmen, wenn

- Sie Flüssigkeits- und/oder Salzverlust haben, z. B. infolge von Durchfall, Erbrechen, übertriebener Diäten, Dialyse, Einnahme von harntreibenden Mitteln

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

Der Wirkstoff Hydrochlorothiazid kann eine seltene Reaktion hervorrufen, die zu einer verminderten Sehschärfe und Augenschmerzen führt. Diese können Anzeichen für einen erhöhten Augeninnendruck sein und innerhalb von Stunden bis Wochen nach Beginn der Einnahme von Captopril HCT Sandoz auftreten. Ohne Behandlung können diese Anzeichen zu dauerhaftem Sehverlust führen.

Bei Auftreten dieser Symptome sollte Captopril HCT Sandoz 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 Captopril HCT Sandoz 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 Captopril HCT Sandoz unbedingt mit Ihrem Arzt!

Bei gleichzeitiger Anwendung von Captopril HCT Sandoz 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 Captopril HCT Sandoz 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 Captopril HCT Sandoz 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 Captopril HCT Sandoz 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 Captopril HCT Sandoz kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Captopril HCT Sandoz als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Einnahme von Captopril HCT Sandoz 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, kaliumhaltigen Salzersatzstoffen, Diuretika (Wassertabletten, insbesondere jene, die als kaliumsparend bezeichnet werden), anderen Arzneimitteln, die den Kaliumspiegel in Ihrem Körper erhöhen können (wie Heparin und Co-Trimoxazol, auch bekannt als Trimethoprim/Sulfamethoxazol)
- Herz-Kreislauf-wirksamen Arzneimitteln (z. B. Betablocker, langwirkende Kalziumkanalblocker, Nitroglycerin und andere Nitrate oder andere Vasodilatoren, Alphablocker)

Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten oder Aliskiren (siehe auch Abschnitte „Captopril HCT Sandoz 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)
- 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“.
- Arzneimitteln, die das sympathische Nervensystem beeinflussen (Sympathomimetika, z.B. Arzneimitteln 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 Pilzkrankungen)
- 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 Captopril HCT Sandoz 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, Captopril HCT Sandoz vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen, denn die Einnahme von Captopril HCT Sandoz kann zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen.

Stillzeit

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Captopril HCT Sandoz 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.

Captopril HCT Sandoz enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Captopril HCT Sandoz daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Captopril HCT Sandoz 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 Captopril HCT Sandoz 50/25 mg (entsprechend 50 mg Captopril und 25 mg Hydrochlorothiazid) täglich. Dies ist gleichzeitig die Tageshöchstdosis.

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 Captopril HCT Sandoz 50/25 mg nicht einnehmen.

Wenn Ihr Blutdruck mit Captopril HCT Sandoz 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. Captopril HCT Sandoz sollte täglich morgens mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. ein Glas Wasser) eingenommen werden.

Die Tabletten können in 4 gleiche Dosen geteilt werden.

Zur Teilung der Tablette in 4 Stücke legt man diese mit der Bruchkerbe nach oben auf eine feste Unterlage und drückt mit beiden Zeigefingern gleichzeitig links und rechts einer Bruchkerbe. Die Tablette bricht dabei in 4 Teile auseinander.

Wenn Sie eine größere Menge von Captopril HCT Sandoz 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 von 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 Captopril HCT Sandoz 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 Captopril HCT Sandoz abbrechen

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Captopril HCT Sandoz 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 Behandelten von 10 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 Behandelten von 100 betreffen)

- 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 (kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 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 Behandelten von 10.000 betreffen)

- Verminderung bzw. weitgehendes Fehlen bestimmter weißer Blutzellen (Neutropenie/Agranulozytose), starke Verminderung aller Blutzellen (Panzytopenie) vor allem bei Patienten mit Nierenfunktionsstörun-

gen, 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

Hydrochlorothiazid

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
- Verschlechterung des Sehvermögens oder Schmerzen in den Augen wegen zu hohen Drucks (mögliche Anzeichen eines Engwinkelglaukoms)

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 Captopril HCT Sandoz 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 Captopril HCT Sandoz enthält

Die Wirkstoffe sind Captopril und Hydrochlorothiazid.

1 Tablette enthält 50 mg Captopril und 25 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), vorverkleisterte Stärke (aus Maisstärke), Stearinsäure (Ph.Eur.)

Wie Captopril HCT Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Captopril HCT Sandoz sind weiße bis gebrochen weiße, achteckige Tabletten mit einer Bruchkerbe (snap-tab) auf einer Seite und der Gravur „Cc“ auf der gewölbten anderen Seite.

Captopril HCT Sandoz ist in Packungen mit 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Sandoz Pharmaceuticals GmbH
Raiffeisenstraße 11
83607 Holzkirchen

Hersteller

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2017.