

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

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

### **1. Was ist Captopril-HCT STADA® und wofür wird es angewendet?**

Captopril-HCT STADA® ist ein Kombinationsarzneimittel zur Blutdrucksenkung.

#### **Captopril-HCT STADA® wird angewendet**

- zur Behandlung des nicht organbedingten Bluthochdrucks (essenzielle Hypertonie), der mit Captopril oder Hydrochlorothiazid alleine nicht ausreichend gesenkt werden kann.

### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Captopril-HCT STADA® beachten?**

#### **Captopril-HCT STADA® darf NICHT eingenommen werden**

- wenn Sie **allergisch** gegen **Captopril** oder einen **anderen ACE-Hemmer**, gegen **Hydrochlorothiazid** oder **andere Sulfonamide** (mögliche Kreuzreaktion beachten) oder einen der in Abschnitt 6. genannten **sonstigen Bestandteile** dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie bereits in der Vergangenheit **infolge 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, Captopril-HCT STADA® 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**

Bestimmte Erkrankungen, an denen Sie möglicherweise leiden oder gelitten haben, erfordern eine spezielle Behandlung vor oder während der Einnahme von Captopril-HCT STADA®. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Captopril-HCT STADA® einnehmen, wenn Sie unter folgenden gesundheitlichen Problemen leiden:

- **Flüssigkeits- und/oder Salzangel** 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 und Co-Trimoxazol, auch bekannt als Trimethoprim/Sulfamethoxazol),
- **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 erythematodes),
- **Verengung der Hirngefäße** (zerebrovaskuläre Durchblutungsstörungen),
- **Verengung der Herzkranzgefäße** (koronare Herzkrankheit),
- 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 Captopril/HCT STADA® einnehmen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Captopril-HCT STADA® 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 „Captopril-HCT STADA® darf NICHT eingenommen werden“.

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.

Wenn Sie sich einer **Hyposensibilisierungstherapie** (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 STADA® unbedingt mit Ihrem Arzt!

Bei gleichzeitiger Anwendung von Captopril-HCT STADA® 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 STADA® 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 Captopril-HCT STADA® 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.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Captopril-HCT STADA® 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 (sog. Glaukom) und innerhalb von Stunden bis Wochen nach der Einnahme von Captopril-HCT STADA® auftreten. Ohne Behandlung kann dies zu einem dauerhaften Sehverlust führen. Wenn Sie bereits früher eine Penicillin- oder Sulfonamidallergie hatten, können Sie ein höheres Risiko haben, dies zu entwickeln.

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 STADA® mit **Lithium** (Mittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen) wird nicht empfohlen.

### **Schwangerschaft**

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Captopril-HCT STADA® in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Captopril-HCT STADA® darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat

eingegenommen werden, da die Einnahme von Captopril-HCT STADA® in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).

### **Kinder**

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

### **Ältere Patienten und Diabetiker**

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

### **Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken**

Die Anwendung von Captopril-HCT STADA® kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Captopril-HCT STADA® als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

### **Einnahme von Captopril-HCT STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

### **Captopril**

Wechselwirkungen können auftreten mit:

- **Entwässerungsmitteln** („Wassertabletten“; Diuretika, wie Thiazide und Schleifendiuretika),
- **Herz-Kreislauf-wirksamen Arzneimitteln** (z.B. Betablockern, langwirkende Calciumkanalblocker, Nitroglycerin und andere Nitrate oder andere Vasodilatoren, Sympathomimetika),
- **Arzneimitteln 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),
- **Insulin** und **blutzuckersenkenden Arzneimitteln zum Einnehmen** (z.B. Sulfonylharnstoffe),
- **Arzneimitteln, die das sympathische Nervensystem beeinflussen** (Sympathomimetika).

Dies gilt insbesondere, wenn Sie zudem Folgendes anwenden:

- **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 unter Abschnitt 2.: 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).

### **Hydrochlorothiazid**

Wechselwirkungen können auftreten mit:

- **Amphotericin B** (Arzneimittel gegen Pilzkrankungen),
- **Carbenoxolon** (Arzneimittel zur Behandlung von Magen-/Darmgeschwüren),
- **kortisonhaltigen Arzneimitteln** sowie **Kortikotropin (ACTH)**,
- bestimmten (stimulierenden) **Abführmitteln**,
- **Calciumsalzen**,
- **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 sog. Torsades de pointes hervorrufen können).

### **Captopril-Hydrochlorothiazid-Kombination**

Wechselwirkungen können auftreten mit:

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

Bei Einnahme von Captopril-HCT STADA® können die Ergebnisse bestimmter **Labortests** beeinflusst werden (Aceton-Harntest, Schilddrüsenfunktionstest).

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 „Captopril-HCT STADA® darf NICHT eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

#### **Schwangerschaft**

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen,

Captopril-HCT STADA® vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Captopril-HCT STADA® in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Captopril-HCT STADA® darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Captopril-HCT STADA® 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. Captopril-HCT STADA® 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 STADA® enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie Captopril-HCT STADA® 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 STADA® 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.

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 täglich (entsprechend 25 mg Captopril und 12,5 mg Hydrochlorothiazid/Tag).

Wenn Ihr Blutdruck mit Captopril-HCT STADA® 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. Die Tablette sollte täglich morgens mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) eingenommen werden.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

### **Dauer der Anwendung**

Die Dauer der Anwendung bestimmt der behandelnde Arzt.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Captopril-HCT STADA® 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 die aufgenommenen Wirkstoffe informieren kann.

### **Wenn Sie die Einnahme von Captopril-HCT STADA® vergessen haben**

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

### **Wenn Sie die Einnahme von Captopril-HCT STADA® abbrechen**

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Captopril-HCT STADA® 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.

### **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 (Rash),
- Ausschlag,
- Haarausfall.

#### **Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten 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 von 1.000 Behandelten betreffen):**

- Appetitlosigkeit,
- Benommenheit,
- Kopfschmerzen,
- Missempfindungen (Kribbeln),
- Entzündung der Mundschleimhaut mit Geschwürbildung (Aphthen),
- 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 Sonderformen der Blutarmut in Folge 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 Captopril-HCT STADA® abbrechen und medizinisch überwacht werden.

Bei Verdacht auf eine schwerwiegende Hautreaktion müssen Sie sofort einen Arzt aufsuchen und gegebenenfalls die Behandlung mit Captopril-HCT STADA® abbrechen.

### **Hydrochlorothiazid**

#### **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 Drucks (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),
- Muskelkrämpfe,
- Nierenfunktionsstörung,
- Entzündung des Nierenbindegewebes,
- Fieber,
- Schwäche.

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

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 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](http://www.bfarm.de)*

anzeigen.

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

## 5. Wie ist Captopril-HCT STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. 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 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](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Captopril-HCT STADA® 25 mg/12,5 mg Tabletten 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], Hochdisperses Siliciumdioxid, Vorverkleisterte Stärke (Mais), Stearinsäure (Ph.Eur.).

### Wie Captopril-HCT STADA® 25 mg/12,5 mg Tabletten aussieht und Inhalt der Packung

Weißer, runde, flache Tablette mit einseitiger Bruchkerbe.

Captopril-HCT STADA® 25 mg/12,5 mg Tabletten ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel  
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888, Internet: [www.stadapharm.de](http://www.stadapharm.de)

**Hersteller**

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2020.