

Captopril STADA® 12,5 mg Tabletten

Captopril

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

1. Was ist Captopril STADA® und wofür wird es angewendet?

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

Captopril STADA® wird angewendet

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Captopril STADA® beachten?

Captopril STADA® darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie **allergisch** gegen **Captopril**, einen **anderen ACE-Hemmer** oder **einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile** dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie in der Vergangenheit **infolge einer Behandlung mit einem ACE-Hemmer eine Gewebeschwellung** (Angioödem) hatten.
- wenn Sie zu **Gewebeschwellung** (Angioödem) neigen.
- wenn Sie **mehr als drei Monate schwanger sind**. (Es wird empfohlen Captopril STADA® auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe unter Abschnitt 2.: 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 STADA®. Deshalb sollten Sie, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen, Ihren Arzt informieren, wenn Sie unter folgenden gesundheitlichen Problemen leiden:

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

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Captopril STADA® in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Captopril STADA® darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Captopril in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe unter Abschnitt 2.: Schwangerschaft und Stillzeit).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Captopril 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 unter Abschnitt 2.: Captopril STADA® darf NICHT eingenommen werden.

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).

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

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

Informieren Sie den Arzt darüber, dass Sie Captopril STADA® einnehmen, wenn Sie vor einer Operation stehen oder Narkosemittel erhalten sollen.

Kinder und Jugendliche

Captopril STADA® wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren aufgrund nicht ausreichender Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit.

Ältere Menschen und Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

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

Einnahme von Captopril 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.

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.

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 STADA® darf NICHT eingenommen werden und Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

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

Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie **Kaliumpräparate, kaliumhaltige Salzersatzpräparate** oder **Arzneimittel, die den Kaliumhaushalt beeinflussen (wie Heparin und Co-Trimoxazol, auch bekannt als Trimethoprim/Sulfamethoxazol), entwässernde Arzneimittel** (Diuretika), **Arzneimittel zur Behandlung von Gicht oder Diabetes** (orale Antidiabetika oder Insulin) anwenden.

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

Lithiumhaltige Arzneimittel dürfen zusammen mit Captopril STADA® nicht ohne engmaschige ärztliche Überwachung eingenommen werden.

Captopril kann einen falsch positiven **Urintest auf Aceton** bewirken.

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 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 STADA® in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Captopril STADA® darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Captopril in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann.

Stillzeit

Teilen sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Das Stillen von Neugeborenen (in den ersten Wochen nach der Geburt) und besonders von Frühgeburten wird nicht empfohlen, wenn Sie Captopril STADA® einnehmen.

Bei älteren Säuglingen sollte der Arzt Sie über Nutzen und mögliche Schäden der Anwendung von Captopril STADA® in der Stillzeit im Vergleich zu Behandlungsalternativen aufklären.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wie bei anderen Arzneimitteln gegen Bluthochdruck 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 Anfälligkeit ab.

Captopril STADA® enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Captopril STADA® 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 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis:

bei Bluthochdruck

beträgt die Anfangsdosis 2 bis 4 Tabletten (entsprechend 25-50 mg Captopril) täglich auf zwei Gaben verteilt.

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

Wenn Ihr Blutdruck mit Captopril STADA® nicht ausreichend gesenkt wird, ist es möglich, dass Ihr Arzt ein weiteres Arzneimittel verordnet.

bei chronische Herzleistungsschwäche

beträgt die Anfangsdosis 2-mal oder 3-mal täglich ½-1 Tablette (entsprechend 6,25-12,5 mg Captopril).

Eine Erhöhung der Dosierung darf nur schrittweise, in Abhängigkeit vom individuellen Ansprechen des Patienten auf die Therapie erfolgen; die Erhaltungsdosis beträgt 75-150 mg Captopril, verteilt auf mehrere Gaben. Die Maximaldosis beträgt 150 mg Captopril pro Tag, auf mehrere Gaben verteilt. Dafür stehen Darreichungsformen mit höherer Dosisstärke zur Verfügung.

Die Dosis sollte schrittweise angehoben werden, wobei ein Intervall von mindestens 2 Wochen gewählt werden sollte, um das Ansprechen der Patienten zu ermitteln.

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

Die Anwendung von Captopril STADA[®] bei **Kindern und Jugendlichen** unter 18 Jahren wird nicht empfohlen (siehe unter Abschnitt 2: Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Captopril STADA[®] ist erforderlich).

Art der Anwendung

Captopril STADA[®] kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Die Tabletten sollten mit etwas Flüssigkeit (z.B. einem Glas Wasser) eingenommen werden.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Dauer der Anwendung

Es ist sehr wichtig, dass Sie Captopril STADA[®] einnehmen, solange es Ihnen Ihr Arzt verordnet.

Wenn Sie eine größere Menge von Captopril 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 mit dem Ausmaß der Überdosierung sind folgende Symptome möglich: starker Blutdruckabfall, Schock, Reglosigkeit, verlangsamte Herzschlagfolge, Nierenversagen. Bei dringendem Verdacht auf eine Überdosierung benötigen Sie ärztliche Hilfe!

Halten Sie die Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

Wenn Sie die Einnahme von Captopril STADA[®] vergessen haben

Wenn Sie versehentlich vergessen haben, die tägliche Dosis einzunehmen, sollten Sie die Behandlung wie verordnet fortsetzen. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Captopril STADA® abbrechen

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Captopril STADA® nicht ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt!

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10
Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10.000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

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

Störungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: Veränderungen des Blutbildes, Erkrankung der Lymphknoten, Autoimmunkrankheiten.

Störungen des Stoffwechsels und der Ernährung

Selten: Appetitlosigkeit.

Sehr selten: Absinken des Blutzuckerspiegels, Ansteigen des Kaliumspiegels im Blut.

Psychiatrische Störungen

Häufig: Schlafstörungen.

Sehr selten: Verwirrung, Depression.

Störungen des Nervensystems

Häufig: Geschmacksstörung, Schwindel.

Selten: Benommenheit Kopfschmerzen und Empfindungsstörungen.

Sehr selten: Durchblutungsstörungen des Gehirns, einschließlich Schlaganfall und Ohnmacht.

Störungen der Augen

Sehr selten: verschwommenes Sehen.

Störungen des Herzens

Gelegentlich: Anstieg der Herzfrequenz, Herzrhythmusstörung, Angina pectoris, Herzklopfen.

Sehr selten: Herzstillstand, Schock.

Störungen des Kreislaufsystems

Gelegentlich: niedriger Blutdruck, Raynaud-Syndrom (durch Gefäßkrämpfe bedingte, anfallsweise auftretende Durchblutungsstörungen, meist an den Blutgefäßen der Finger), Gesichtsrötung, Blässe.

Störungen der Atemwege und des Brustkorbes

Häufig: trockener, irritierender (nicht produktiver) Husten und Atemnot.

Sehr selten: krampfartige Verengung der Bronchien, Schnupfen, allergische Entzündung der Lungenbläschen/Lungenentzündung.

Magen-Darm-Störungen

Häufig: Übelkeit, Erbrechen, Magenverstimmung, Bauchschmerzen, Durchfall, Verstopfung, Mundtrockenheit.

Selten: Entzündung der Mundschleimhaut mit Geschwürbildung/Aphten.

Sehr selten: Entzündung der Zunge, Magengeschwür, Entzündung der Bauchspeicheldrüse.

Störungen der Leber / Galle

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

Störungen an Haut und Unterhautgewebe

Häufig: Juckreiz mit oder ohne Ausschlag, Ausschlag und Haarausfall.

Gelegentlich: Schwellungen des Gesichts, der Lippen, der Zunge, der Hände und Füße.

Sehr selten: Nesselsucht, Lichtempfindlichkeit und schwere Hautreaktionen.

Störungen an Skelettmuskeln, Bindegewebe und Knochen

Sehr selten: Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen.

Störungen der Nieren und des Harntraktes

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

Sehr selten: Nephrotisches Syndrom.

Störungen an Geschlechtsorganen und an der Brust

Sehr selten: Impotenz, Brustvergrößerung beim Mann.

Allgemeine Störungen

Gelegentlich: Brustschmerzen, Erschöpfung, Unwohlsein.

Sehr selten: Fieber.

Laborparameter

Sehr selten: Veränderung einzelner Laborparameter.

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 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“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über +25°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 STADA® 12,5 mg Tabletten enthält

Der Wirkstoff ist: Captopril.

1 Tablette enthält 12,5 mg Captopril.

Die sonstigen Bestandteile sind

Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, vorverkleisterte Stärke (Mais), Stearinsäure (Ph.Eur.).

Wie Captopril STADA® 12,5 mg Tabletten aussieht und Inhalt der Packung

Weißer, runde, flache Tablette mit beidseitiger Bruchkerbe.

Captopril STADA® **12,5 mg Tabletten** ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3880, Internet: www.stada.de

Hersteller

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2017.