

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Captopril AbZ

## 50 mg Tabletten

Wirkstoff: Captopril

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist *Captopril AbZ 50 mg* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Captopril AbZ 50 mg* beachten?
3. Wie ist *Captopril AbZ 50 mg* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Captopril AbZ 50 mg* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. WAS IST *Captopril AbZ 50 mg* UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

*Captopril AbZ 50 mg* 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 AbZ 50 mg* wird angewendet

- zur Behandlung eines hohen Blutdrucks (Hypertonie)
- zur Behandlung der chronischen Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz)
- nach Herzinfarkt
- zur Behandlung einer bestimmten Nierenerkrankung als Folge einer Zuckerkrankheit (Typ-I-Diabetes)

### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON *Captopril AbZ 50 mg* BEACHTEN?

#### *Captopril AbZ 50 mg* darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie in der Vergangenheit überempfindlich (allergisch) gegen Captopril, einen anderen ACE-Hemmer oder einen der sonstigen Bestandteile von *Captopril AbZ 50 mg* reagiert haben
- wenn Sie in der Vergangenheit in Folge einer Behandlung mit einem ACE-Hemmer eine Gewebeschwellung (Angioödem) hatten
- wenn Sie zu Gewebeschwellung (Angioödem) neigen
- während der letzten 6 Monate einer Schwangerschaft. (Es wird empfohlen, *Captopril AbZ 50 mg* auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe unter „Schwangerschaft und Stillzeit“).

#### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Captopril AbZ 50 mg* ist erforderlich

Bestimmte Erkrankungen, an denen Sie möglicherweise leiden oder gelitten haben, erfordern eine spezielle Behandlung vor oder während der Einnahme von *Captopril AbZ 50 mg*. 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 (cerebrovaskuläre Erkrankung)
- den Blutstrom beeinträchtigende erhebliche Aorten- oder Mitralklappenverengung (Stenose) bzw. andere Ausflussbehinderungen der Herzkammer (hypertrophe Kardiomyopathie)
- Blutbildveränderungen
- 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 AbZ 50 mg* in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und *Captopril AbZ 50 mg* darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von *Captopril AbZ 50 mg* in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe unter „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie eine salzarme Diät machen, oder eine Desensibilisierungstherapie 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 AbZ 50 mg*.

Informieren Sie den Arzt bzw. Zahnarzt darüber, dass Sie *Captopril AbZ 50 mg* einnehmen, wenn Sie vor einer Operation stehen oder Narkosemittel erhalten sollen.

#### Kinder und Jugendliche

Bei Kindern und Jugendlichen sollte die Anwendung von *Captopril AbZ 50 mg* nur unter sorgfältiger medizinischer Überwachung erfolgen. Die Anfangsdosis von Captopril sollte ca. 0,3 mg/kg Körpergewicht betragen. Bei Kindern mit Nierenschwäche, Frühgeborenen, Neugeborenen und Säuglingen sollte die Anfangsdosis nur 0,15 mg Captopril/kg Körpergewicht betragen. Im Allgemeinen sollte Captopril Kindern dreimal täglich verabreicht werden.

#### Ältere Menschen und Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

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

#### Bei Einnahme von *Captopril AbZ 50 mg* mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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 auch informieren, wenn Sie Kalium-Präparate, kaliumhaltige Salzersatzpräparate, Arzneimittel die den Kalium-Haushalt beeinflussen, entwässernde Arzneimittel (Diuretika), Arzneimittel zur Behandlung von Gicht oder Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes mellitus (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 AbZ 50 mg* nicht ohne engmaschige ärztliche Überwachung eingenommen werden.

Captopril kann einen falsch positiven Urintest auf Aceton bewirken.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

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

##### *Schwangerschaft*

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, *Captopril AbZ 50 mg* vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von *Captopril AbZ 50 mg* in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und *Captopril AbZ 50 mg* darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von *Captopril AbZ 50 mg* 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 AbZ 50 mg* einnehmen.

Bei älteren Säuglingen sollte der Arzt Sie über Nutzen und mögliche Schäden der Anwendung von *Captopril AbZ 50 mg* in der Stillzeit im Vergleich zu Behandlungsalternativen aufklären.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Wie bei anderen Arzneimitteln gegen Bluthochdruck können 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.

#### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von *Captopril AbZ 50 mg*

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie *Captopril AbZ 50 mg* 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 AbZ 50 mg* EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie *Captopril AbZ 50 mg* immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Es ist sehr wichtig, dass Sie *Captopril AbZ 50 mg* einnehmen, so lange es Ihnen Ihr Arzt verordnet.

#### Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

##### Bluthochdruck

Üblicherweise beträgt die Anfangsdosis ½-1 Tablette *Captopril AbZ 50 mg* (entsprechend 25–50 mg Captopril pro Tag), 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 2–3 Tabletten *Captopril AbZ 50 mg* (entsprechend 100–150 mg Captopril) pro Tag, auf zwei Gaben verteilt, angehoben werden.

Wenn Ihr Blutdruck mit *Captopril AbZ 50 mg* nicht ausreichend gesenkt wird, ist es möglich, dass Ihr Arzt ein weiteres Arzneimittel verordnet.

##### chronische Herzleistungsschwäche

Die Anfangsdosis beträgt normalerweise 2-mal oder 3-mal täglich 6,25–12,5 mg Captopril.

Eine Erhöhung der Dosierung darf nur schrittweise, in Abhängigkeit vom individuellen Ansprechen des Patienten auf die Behandlung erfolgen; die Erhaltungsdosis beträgt 1½-3 Tabletten *Captopril AbZ 50 mg* (entsprechend 75–150 mg Captopril) täglich, verteilt auf mehrere Gaben. Die Maximaldosis beträgt 3 Tabletten *Captopril AbZ 50 mg* (entsprechend 150 mg Captopril) pro Tag, auf mehrere Gaben verteilt.

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

#### nach Herzinfarkt

#### Kurzzeitbehandlung

Die Therapie wird mit einer Testdosis von 6,25 mg Captopril (hierfür stehen Darreichungsformen mit niedrigeren Dosisstärken zur Verfügung) begonnen, zwei Stunden später erfolgt die Gabe von ¼ Tablette *Captopril AbZ 50 mg* (entsprechend 12,5 mg Captopril). 12 Stunden später erfolgt die Gabe von ½ Tablette *Captopril AbZ 50 mg* (entsprechend 25 mg Captopril). Ab dem nächsten Tag sollte die Dosis auf 2-mal täglich 1 Tablette *Captopril AbZ 50 mg* (entsprechend 100 mg Captopril pro Tag) erhöht werden.

Über das Dosierungsschema für die Langzeitbehandlung entscheidet Ihr Arzt.

#### Nierenerkrankung als Folge von Zuckerkrankheit

Bei Patienten mit Typ-1-Diabetes beträgt die empfohlene tägliche Gesamtdosis 1½-2 Tabletten *Captopril AbZ 50 mg* (entsprechend 75–100 mg Captopril pro Tag), auf mehrere Gaben verteilt. Falls eine zusätzliche Blutdrucksenkung gewünscht ist, können weitere blutdrucksenkende Arzneimittel zusätzlich gegeben werden.

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

Die Anwendung von *Captopril AbZ 50 mg* bei Kindern und Jugendlichen soll nur unter sorgfältiger medizinischer Überwachung begonnen werden.

#### Art der Anwendung

*Captopril AbZ 50 mg* kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Die Tabletten sollten mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) eingenommen werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Captopril AbZ 50 mg* zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge von *Captopril AbZ 50 mg* 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 AbZ 50 mg* vergessen haben

Wenn Sie versehentlich vergessen haben, eine Dosis einzunehmen, sollten Sie die Behandlung wie verordnet fortsetzen. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene Einnahme wettzumachen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann *Captopril AbZ 50 mg* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>sehr häufig</b>	mehr als 1 Behandler von 10
<b>häufig</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>gelegentlich</b>	1 bis 10 Behandelte von 1.000
<b>selten</b>	1 bis 10 Behandelte von 10.000
<b>sehr selten</b>	weniger als 1 Behandler von 10.000
<b>nicht bekannt</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

**Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:**  
Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen sie *Captopril AbZ 50 mg* nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Bei Auftreten von Gewebeschwellungen mit Beteiligung von Kehlkopf, Rachen und/oder Zunge, müssen Sie die Behandlung mit *Captopril AbZ 50 mg* sofort abbrechen und einen Arzt verständigen.

Bei Auftreten von Gelbsucht oder bei einem deutlichen Anstieg der Leberenzyme müssen Sie die Behandlung mit *Captopril AbZ 50 mg* abbrechen und medizinisch überwacht werden.

Bei Verdacht auf eine schwerwiegende Hautreaktion müssen Sie sofort einen Arzt aufsuchen und ggf. die Behandlung mit *Captopril AbZ 50 mg* abbrechen.

#### Andere mögliche Nebenwirkungen

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

#### 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: Dösigkeit, Kopfschmerzen und Empfindungsstörungen.

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

#### Störungen des Auges

Sehr selten: verschwommenes Sehen

#### Störungen des Herzens

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

Sehr selten: Herzstillstand, Schock

#### Störungen des Kreislaufsystems

Selten: 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.

#### Störungen des Verdauungssystems

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

Selten: Entzündung der Mundschleimhaut mit Geschwürbildung/Aphthen.

Sehr selten: Entzündung der Zunge, Magengeschwür, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Gewebeschwellungen im Darmbereich (intestinales Angioödem).

#### Störungen der Leber/Galle

Sehr selten: Beeinträchtigung der Leberfunktion und Gallenstauung (einschließlich Gelbsucht), Hepatitis einschließlich Nekrose, 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 (z. B. Stevens-Johnson-Syndrom, Erythema multiforme, Erythrodermie, pemphigoide Reaktionen, exfoliative Dermatitis).

#### 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

Selten: Brustschmerzen, Erschöpfung, Unwohlsein.

Sehr selten: Fieber

#### Laborparameter

Sehr selten: Veränderung einzelner Laborparameter.

*Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.*

#### **5. WIE IST *Captopril AbZ 50 mg* AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

#### **6. WEITERE INFORMATIONEN**

#### **Was *Captopril AbZ 50 mg* enthält**

Der Wirkstoff ist Captopril.

Jede Tablette enthält 50 mg Captopril.

#### **Die sonstigen Bestandteile sind:**

Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Hydriertes Ricinusöl, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

#### **Wie *Captopril AbZ 50 mg* aussieht und Inhalt der Packung**

Weiß, runde Tablette mit Kreuzbruchkerbe auf einer Seite.

*Captopril AbZ 50 mg* ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

AbZ-Pharma GmbH  
Dr.-Georg-Spohn-Str. 7  
89143 Blaubeuren

#### **Hersteller**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren

DIESE GEBRAUCHSINFORMATION WURDE ZULETZT ÜBERARBEITET IM

Juni 2010

**AbZ-Pharma wünscht Ihnen gute Besserung!**

Versionscode: Z09