

CAPTOPRIL AL 12,5

Captopril 12,5 mg pro Tablette

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

1. Was ist CAPTOPRIL AL und wofür wird es angewendet?

CAPTOPRIL AL 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 AL wird angewendet zur Behandlung:

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von CAPTOPRIL AL beachten?

CAPTOPRIL AL 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 in Folge 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 AL 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 AL. 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,
- Diabetes mellitus,
- bestimmte Erkrankungen des Bindegewebes (Kollagenosen).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt/Apotheker, bevor Sie CAPTOPRIL AL 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 AL 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.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von CAPTOPRIL AL in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und CAPTOPRIL AL 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 Abschnitt 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 AL.

Informieren Sie den Arzt darüber, dass Sie CAPTOPRIL AL einnehmen, wenn Sie vor einer Operation stehen oder Narkosemittel erhalten sollen.

KINDER UND JUGENDLICHE

Bei Kindern und Jugendlichen sollte die Einnahme von CAPTOPRIL AL nur unter sorgfältiger medizinischer Überwachung erfolgen. Die Anfangsdosis von Captopril sollte ca. 0,3 mg/kg Körpergewicht betragen. Bei Kindern mit Nierenschwäche, frühgeborenen Säuglingen, Neugeborenen und Säuglingen sollte die Anfangsdosis nur 0,15 mg Captopril/kg Körpergewicht betragen. Im Allgemeinen sollte Captopril Kindern 3-mal täglich verabreicht werden.

ÄLTERE PATIENTEN UND PATIENTEN MIT EINGESCHRÄNKTER NIERENFUNKTION

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

Einnahme von CAPTOPRIL AL 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.
- 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).

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.

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 AL darf NICHT eingenommen werden, und Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Gicht oder 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 psychische Störungen oder Depressionen, schmerzstillende und entzündungshemmende Arzneimittel (z. B. Arzneimittel gegen Gelenkentzündung) anwenden.

Lithiumhaltige Arzneimittel dürfen zusammen mit CAPTOPRIL AL nicht ohne engmaschige ärztliche Überwachung angewendet werden.

Captopril kann einen falsch positiven Urintest auf Aceton bewirken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels 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 AL vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von CAPTOPRIL AL in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und CAPTOPRIL AL 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 AL einnehmen.

Bei älteren Säuglingen sollte der Arzt Sie über Nutzen und mögliche Schäden der Anwendung von CAPTOPRIL AL 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 AL enthält Lactose

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

3. Wie ist CAPTOPRIL AL 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.

Es ist sehr wichtig, dass Sie CAPTOPRIL AL einnehmen, solange es Ihnen Ihr Arzt verordnet.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis

BLUTHOCHDRUCK

Üblicherweise beträgt die Anfangsdosis 25–50 mg Captopril pro Tag, auf 2 Gaben verteilt.

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

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

CHRONISCHE HERZLEISTUNGSSCHWÄCHE

Die Anfangsdosis beträgt normalerweise 2- oder 3-mal täglich je 6,25 mg – 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 pro Tag, 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 Einnahme von CAPTOPRIL AL von Kindern und Jugendlichen soll nur unter sorgfältiger medizinischer Überwachung begonnen werden.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

CAPTOPRIL AL kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Die Tabletten sollten mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) eingenommen werden.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Hinweis:

Möglicherweise tritt ein schwacher schwefelartiger Geruch auf. Die Wirksamkeit von CAPTOPRIL AL wird hierdurch aber nicht beeinträchtigt.

Wenn Sie eine größere Menge von CAPTOPRIL AL 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: 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 AL 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 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.

Mögliche Nebenwirkungen

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

HÄUFIG (KANN BIS ZU 1 VON 10 BEHANDELTEN BETREFFEN):

- Geschmacksstörung
- Schwindel,
- trockener, irritierender (nicht produktiver) Husten,
- Atemnot,
- Übelkeit,
- Erbrechen,
- Magenverstimmung,
- Bauchschmerzen,
- Durchfall,
- Verstopfung,
- Mundtrockenheit,
- Juckreiz mit oder ohne Ausschlag,
- Ausschlag,
- Haarausfall,
- Schlafstörungen.

GELENTLICH (KANN BIS ZU 1 VON 100 BEHANDELTEN BETREFFEN):

- Anstieg der Herzfrequenz,
- Herzrhythmusstörung,
- Angina pectoris,
- Herzklopfen,

- niedriger Blutdruck,
- Raynaud-Syndrom (durch Gefäßkrämpfe bedingte, anfallsweise auftretende Durchblutungsstörungen, meist an den Blutgefäßen der Finger),
- Gesichtsrötung,
- Blässe,
- Schwellungen des Gesichts, der Lippen, der Zunge, der Hände und Füße,
- Brustschmerzen,
- Erschöpfung,
- Unwohlsein.

SELTEN (KANN BIS ZU 1 VON 1.000 BEHANDELTEN BETREFFEN):

- Benommenheit,
- Kopfschmerzen,
- Empfindungsstörungen,
- Entzündung der Mundschleimhaut mit Geschwürbildung/Aphthen,
- Nierenfunktionsstörungen einschließlich Nierenversagen, erhöhte Harnausscheidung, verminderte Harnausscheidung, erhöhte Häufigkeit des Wasserlassens,
- Appetitlosigkeit.

SEHR SELTEN (KANN BIS ZU 1 VON 10.000 BEHANDELTEN BETREFFEN):

- Veränderung einzelner Laborparameter,
- Herzstillstand,
- Schock,
- Veränderungen des Blutbildes, Erkrankung der Lymphknoten, Autoimmunkrankheiten,
- Durchblutungsstörungen des Gehirns, einschließlich Schlaganfall und Ohnmacht,
- verschwommenes Sehen,
- krampfartige Verengung der Bronchien,
- Schnupfen,
- allergische Entzündung der Lungenbläschen/ Lungenentzündung,
- Entzündung der Zunge, Magengeschwür, Entzündung der Bauchspeicheldrüse,
- nephrotisches Syndrom,
- Nesselsucht, Lichtempfindlichkeit und schwere Hautreaktionen,
- Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen,
- Absinken des Blutzuckerspiegels, Ansteigen des Kaliumspiegels im Blut,
- Fieber,
- Beeinträchtigung der Leberfunktion und Gallenstauung (einschließlich Gelbsucht),
- Hepatitis (Leberentzündung) einschließlich Nekrose (Gewebeschaden), erhöhte Leberenzyme und Bilirubin-Werte,
- Impotenz, Brustvergrößerung beim Mann,
- Verwirrung, Depression.

GEGENMASSNAHMEN

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

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 AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Bliesterpackung 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 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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was CAPTOPRIL AL 12,5 enthält

Der Wirkstoff ist: Captopril.

Jede Tablette enthält 12,5 mg Captopril.

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

Wie CAPTOPRIL AL 12,5 aussieht und Inhalt der Packung

Weißer, runder, flacher Tablette mit beidseitiger Bruchkerbe.

CAPTOPRIL AL 12,5 ist in Packungen mit 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH

Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2019.

9210651 1911