

Captopril AbZ 50 mg Tabletten

Wirkstoff: 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 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 AbZ 50 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und 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 sollten Sie vor der Einnahme von Captopril AbZ 50 mg beachten?



Captopril AbZ 50 mg 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 AbZ 50 mg auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe unter "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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Captopril AbZ 50 mg einnehmen.

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)
- 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 AbZ 50 mg darf nicht eingenommen werden“.

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.

Einnahme von Captopril AbZ 50 mg 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.

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 AbZ 50 mg darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Sie sollten Ihren Arzt 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 Transplantat-abstoßungen, 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

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme 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 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 Fähigkeit zum 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.

Captopril AbZ 50 mg 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 dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht 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 empfohlene Dosis

Bluthochdruck

Üblicherweise beträgt die Anfangsdosis $\frac{1}{2}$ – 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 $1\frac{1}{2}$ – 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 $\frac{1}{4}$ Tablette Captopril AbZ 50 mg (entsprechend 12,5 mg Captopril). 12 Stunden später erfolgt die Gabe von $\frac{1}{2}$ 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 $1\frac{1}{2}$ – 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 Menge ein, um die vergessene Einnahme wettzumachen.

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.

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:

Häufig (betrifft weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten):

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

Gelegentlich (betrifft weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten):

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

Selten (betrifft weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten):

- Appetitlosigkeit
- Dösigkeit, Kopfschmerzen und Empfindungsstörungen
- Entzündung der Mundschleimhaut mit Geschwülbildung/Aphthen
- Nierenfunktionsstörungen einschließlich Nierenversagen, erhöhte Harnausscheidung, verminderte Harnausscheidung, erhöhte Häufigkeit des Wasserlassens
- Gewebeschwellungen im Darmbereich (intestinales Angioödem)

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10.000 Behandelten):

- Veränderungen des Blutbildes, Erkrankung der Lymphknoten, Autoimmunkrankheiten
- Absinken des Blutzuckerspiegels, Ansteigen des Kaliumspiegels im Blut
- Verwirrung, Depression
- Durchblutungsstörungen des Gehirns, einschließlich Schlaganfall und Ohnmacht
- verschwommenes Sehen
- Herzstillstand, Schock
- krampfartige Verengung der Bronchien, Schnupfen, allergische Entzündung der Lungenbläschen/Lungenentzündung
- Entzündung der Zunge, Magengeschwür, Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Beeinträchtigung der Leberfunktion und Gallenstauung (einschließlich Gelbsucht), Hepatitis einschließlich Nekrose, erhöhte Leberenzyme und Bilirubin-Werte
- Nesselsucht, Lichtempfindlichkeit und schwere Hautreaktionen (z. B. Stevens-Johnson-Syndrom, Erythema multiforme, Erythrodermie, pemphigoide Reaktionen, exfoliative Dermatitis)
- Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen
- Nephrotisches Syndrom
- Impotenz, Brustvergrößerung beim Mann
- Fieber
- 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 AbZ 50 mg aufzubewahren?



Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

6. Inhalt der Packung und 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
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2014

AbZ-Pharma wünscht Ihnen gute Besserung!

Versionscode: Z13