

Captopril STADA® 100 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 STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. 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 bei

- Bluthochdruck (Hypertonie)
- Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz) – zusätzlich zu harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika) und insbesondere bei schwerer Herzleistungsschwäche auch zu Digitalis.

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

Captopril STADA® darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Captopril, einen anderen ACE-Hemmer oder einen der sonstigen Bestandteile von Captopril STADA® sind
- wenn Sie in der Vergangenheit in Folge einer Behandlung mit einem ACE-Hemmer eine Gewebeschwellung (Angioödem) hatten
- wenn Sie zu Gewebeschwellung (Angioödem) neigen
- im zweiten oder dritten Drittel der Schwangerschaft
- wenn Sie stillen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Captopril STADA® ist erforderlich

Captopril STADA® 100 mg ist nicht zur Anfangstherapie der Herzleistungsschwäche und nicht für Patienten

- mit Salz- und/oder Flüssigkeitsmangel
- mit schwerem oder durch Nierenerkrankungen bedingtem Bluthochdruck
- über 65 Jahre
- mit eingeschränkter Leberfunktion mit mäßig bis schwerer Nierenfunktionseinschränkung geeignet, kann aber für die Erhaltungstherapie verwendet werden.

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).

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 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.

Darüber hinaus ist dieses Arzneimittel wegen der hohen Wirkstoffstärke für Kinder und Jugendliche nicht geeignet.

Ältere Patienten und Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

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

Dieses Arzneimittel ist wegen der hohen Wirkstoffstärke zur Anfangs- und Erhaltungstherapie bei Patienten mit sehr schweren Nierenfunktionsstörungen nicht geeignet.

Bei Anwendung von Captopril STADA® mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem 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 informieren, wenn Sie Kaliumpräparate, kaliumhaltige Salzersatzpräparate oder Arzneimittel, die den Kaliumhaushalt beeinflussen, 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 Gelenksentzündung) 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

Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Captopril STADA® einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder glauben, schwanger zu sein oder wenn Sie eine Schwangerschaft planen.

Captopril STADA® sollte während des ersten Drittels der Schwangerschaft möglichst nicht eingenommen werden.

Falls Sie während der Behandlung mit Captopril STADA® schwanger werden, teilen Sie dies unverzüglich Ihrem Arzt mit. Captopril STADA® darf während des zweiten oder dritten Drittels der Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Vor einer geplanten Schwangerschaft sollte auf eine geeignete alternative Behandlung umgestellt werden.

Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen. Captopril STADA® darf während der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und das 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Captopril STADA®

Dieses Arzneimittel 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 Captopril STADA® immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

bei Bluthochdruck

beträgt die Anfangsdosis 25 bis 50 mg Captopril auf zwei Gaben verteilt. Hierfür stehen Darreichungsformen mit niedrigeren Dosisstärken zur Verfügung.

Um den angestrebten Blutdruck zu erreichen, kann die Dosis unter Einhaltung eines Intervalles von mindestens 2 Wochen je nach Notwendigkeit schrittweise auf bis zu 1 bis 1 1/2 Tabletten (entsprechend bis zu 100 – 150 mg Captopril) pro Tag, auf zwei Gaben verteilt, angehoben werden.

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

bei Herzleistungsschwäche

beträgt die Anfangsdosis 2-mal oder 3-mal täglich 6,25 – 12,5 mg Captopril. Hierfür stehen Darreichungsformen mit niedrigeren Dosisstärken zur Verfügung.

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 täglich, verteilt auf mehrere Gaben. Dafür stehen auch Darreichungsformen mit niedrigeren Dosisstärken zur Verfügung.

Die Maximaldosis beträgt 1 1/2 Tabletten (entsprechend 150 mg Captopril) pro Tag, auf zwei 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.

Der Arzt kann Patienten, die eine eingeschränkte Nierenfunktion aufweisen, sowie bei älteren Patienten, eine niedrigere Dosis – insbesondere bei Behandlungsbeginn – empfehlen. Hierfür stehen niedriger dosierte Darreichungsformen von Captopril STADA® zur Verfügung.

Art der Anwendung

Captopril STADA® kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Die Tabletten können geteilt werden, sind aber nicht zur Viertelung geeignet. Die Tabletten sollten mit etwas Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Captopril STADA® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge 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 Dosis ein, um die vergessene Einnahme wettzumachen.

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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt und Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Captopril STADA® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

| | |
|---|---|
| Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten | Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten |
| Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten | Selten: weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10000 Behandelten |
| Sehr selten: weniger als 1 von 10000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle | |

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

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 STADA® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Nicht über +25°C lagern.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Captopril STADA® enthält

Der Wirkstoff ist: Captopril

1 Tablette enthält 100 mg Captopril.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Lactose, Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Stearinsäure (Ph. Eur.), Talkum.

Wie Captopril STADA® aussieht und Inhalt der Packung

Weißer, runder, flacher Tablette mit einseitiger Kreuzbruchrille.

Captopril STADA® ist in Packungen mit 30 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPharm GmbH

Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: www.stada.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG

Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel