

# GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

## Captopril „ratiopharm“ 25 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 „ratiopharm“ und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Captopril „ratiopharm“ beachten?
3. Wie ist Captopril „ratiopharm“ einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Captopril „ratiopharm“ aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### 1. WAS IST CAPTOPRIL „RATIOPHARM“ UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Captopril „ratiopharm“ hemmt die Bildung eines körpereigenen, gefäßverengenden Stoffes. Dadurch wirkt Captopril „ratiopharm“ gefäßerweiternd. Es senkt einen erhöhten Blutdruck und verbessert die Herzleistung bei Herzschwäche.

Captopril „ratiopharm“ kann die Komplikationen, die nach einem Herzinfarkt auftreten können, verringern. Captopril „ratiopharm“ kann eine weitere Verschlechterung der Nierenerkrankung im Rahmen einer Zuckerkrankheit, die die Gabe von Insulin erfordert, verzögern.

Captopril „ratiopharm“ eignet sich zur Behandlung von

- Bluthochdruck,
- chronischer Herzmuskelschwäche in Kombination mit Entwässerungsmitteln und, wenn erforderlich, anderen herzkreislaufwirksamen Arzneimitteln (Digitalis, Betablocker),
- Herzinfarkt:
  - Kurzzeitbehandlung (4 Wochen): bei kreislaufmäßig stabilen Patienten innerhalb von 24 Stunden nach einem akuten Herzinfarkt.
  - Langzeitvorbeugung einer mit Beschwerden einhergehenden Herzmuskelschwäche bei kreislaufmäßig stabilen Patienten mit eingeschränkter Herzfunktion ohne Beschwerden.
- Nierenerkrankung bei Patienten mit insulinabhängiger Zuckerkrankheit (diabetische Nephropathie bei Typ-I-Diabetikern)

### 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON CAPTOPRIL „RATIOPHARM“ BEACHTEN?

**Captopril „ratiopharm“ darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Captopril, einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder andere ähnliche Wirkstoffe (ACE-Hemmer) sind
- wenn nach Einnahme eines ACE-Hemmers schon einmal ein sogenanntes Angioödem

(Schwellung von Gesicht, Gliedmaßen, Lippen, Zunge, Hals und/oder Kehlkopf, eventuell in Verbindung mit Schluckbeschwerden oder Atemnot) aufgetreten ist

- wenn Sie an einem angeborenen Angioödem leiden bzw wenn dessen Ursache nicht bekannt ist.
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.
- wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind.

Es ist auch besser, Captopril „ratiopharm“ in der frühen Schwangerschaft zu vermeiden – siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bevor Sie mit der Behandlung beginnen, informieren Sie unbedingt Ihren Arzt, wenn Sie

- an anderen Krankheiten oder an einer Allergie leiden,
- noch andere Arzneimittel einnehmen – auch solche, die ohne Rezept in der Apotheke erhältlich sind,
- 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
- eines der folgenden Arzneimittel anwenden, da sich das Risiko eines Angioödems (rasche Schwellung unter der Haut in Bereichen wie dem Rachen) erhöht:
  - Sirolimus, Everolimus (werden zur Verhinderung einer Abstoßung des Organtransplantats verwendet), Temsirolimus (gegen Krebs), und andere Arzneimittel, die zur Klasse der mTOR-Inhibitoren gehören

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 „ratiopharm“ darf nicht eingenommen werden“.

Geben Sie unbedingt Ihrem Arzt Bescheid, wenn Sie glauben, dass Sie schwanger sind (oder wenn Sie eine Schwangerschaft planen). Captopril „ratiopharm“ wird in der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen, und es darf nicht eingenommen werden, wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind, da es Ihrem Baby in dieser Phase schweren Schaden zufügen kann (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs/-Gebärfähigkeit“)

*Wenn Sie an folgenden Erkrankungen leiden bzw. folgende Umstände bei Ihnen vorliegen, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Dieser wird die nötigen Vorsichtsmaßnahmen treffen.*

- Flüssigkeits- und/oder Salzverlust (z.B. infolge Durchfall, Erbrechen, salzarme Ernährung, Behandlung mit Entwässerungsmitteln, Dialyse)
- Herzmuskelschwäche
- Angina pectoris (Durchblutungsstörung des Herzmuskels)
- Durchblutungsstörung des Gehirns
- Einengungen im Bereich der linken Herzkammer (Aorten- bzw. Mitralklappenverengung, bestimmte Erkrankungen mit Verdickung des Herzmuskels)
- Nierenfunktionsstörungen
- beidseitige Einengung der Nierenschlagader bzw. Einengung der Nierenschlagader bei Einzelniere
- Zuckerkrankheit
- Gefäßbindegewebserkrankungen (z. B. Sklerodermie)
- Anwendung von kaliumsparenden Entwässerungsmitteln, Kaliumpräparaten, kaliumhaltigen Salzen; Arzneimitteln, die zu einem erhöhten Kalium-Blutspiegel führen können (z.B. Heparin [blutgerinnungshemmendes Arzneimittel]);
- Einnahme von allopurinolhaltigen Mitteln gegen Gicht/erhöhten Harnsäurespiegel;
- procainamidhaltigen Mitteln gegen Herzrhythmusstörungen; Arzneimitteln, die die körpereigene

Abwehrreaktion unterdrücken.

*Unter folgenden Umständen sollte die gleichzeitige Anwendung von Captopril „ratiopharm“ unterbleiben:*

- Verwendung bestimmter Dialysemembranen (High-Flux-Dialysemembranen)
- Anwendung einer bestimmten Form der Blutwäsche zur Entfernung von Blutfetten (LDL-Apherese mit Dextransulfat)
- Behandlung zur Abschwächung der Überempfindlichkeit gegenüber Insektengiften (Desensibilisierung)

Informieren Sie daher unbedingt Ihren Arzt, falls Sie sich solchen Behandlungen unterziehen müssen.

*Informieren Sie sofort Ihren Arzt, falls bei Ihnen folgende Krankheitszeichen auftreten:*

- Schwellung von Gesicht, Gliedmaßen, Lippen, Schleimhaut, Zunge und/oder Kehlkopf, Schluck- und/oder Atembeschwerden
- Zeichen einer Infektion (wie Fieber, Lymphknotenschwellung und/oder Halsentzündung), die auf normale Behandlung nicht ansprechen
- starke Schwindel- oder Ohnmachtsanfälle
- starke Bauchschmerzen (mit oder ohne Übelkeit und Erbrechen)
- Gelbfärbung von Haut und Schleimhäuten
- plötzliche, ungeklärte Hautreaktionen wie Hautausschlag, Hautbrennen, Hautrötung oder Hautabschälung

In diesem Fall dürfen Sie Captopril „ratiopharm“ nicht weiter einnehmen und Ihr Arzt wird entsprechende Maßnahmen ergreifen.

Während der Behandlung mit Captopril „ratiopharm“ kann ein trockener Husten auftreten, der nach Absetzen der Behandlung wieder verschwindet.

Bei Patienten mit schwarzer Hautfarbe kann die blutdrucksenkende Wirkung von Captopril „ratiopharm“ schwächer sein als bei nicht-schwarzen Patienten.

Falls Sie vor einer Operation oder Narkose (auch in der Zahnarztordination) stehen, teilen Sie Ihrem Narkosearzt mit, dass Sie Captopril „ratiopharm“ einnehmen, da es unter der Narkose zu einem plötzlichen Blutdruckabfall kommen kann.

Die Behandlung des Bluthochdruckes mit diesem Arzneimittel bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle. Halten Sie daher bitte die vom Arzt angeordneten Laborkontrollen und Untersuchungen unbedingt ein.

### **Einnahme von Captopril „ratiopharm“ 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.

Dies gilt insbesondere, wenn Sie zudem Folgendes anwenden:

- Arzneimittel, die sehr oft zur Verhinderung einer Abstoßung des Organtransplantats verwendet werden (Sirolimus, Everolimus, Temsirolimus (gegen Krebs) und andere Arzneimittel, die zur Klasse der mTOR-Inhibitoren gehören). Siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.
- Kaliumpräparate, Kalium-Ergänzungsmittel oder kaliumhaltige Salzersatzstoffe, Diuretika (Wassertabletten, insbesondere jene, die als kaliumsparend bezeichnet werden), andere Arzneimittel, die den Kaliumspiegel in Ihrem Körper erhöhen können (wie Heparin [blutgerinnungshemmendes Arzneimittel] und Co-Trimoxazol, auch bekannt als Trimethoprim/Sulfamethoxazol [Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen])
- andere herzkreislaufwirksame Arzneimittel (blutdrucksenkende Arzneimittel, Entwässerungsmittel,

- procainamidhaltige Mittel gegen Herzrhythmusstörungen, Nitroglycerin und andere Nitrate, gefäßerweiternde Mittel, Sympathomimetika [z.B.: Adrenalin, Noradrenalin])
- Arzneimittel gegen depressive Erkrankungen einschließlich Lithium
  - Arzneimittel gegen Psychosen (schwere psychische Störungen wie z.B.: Schizophrenie)
  - bestimmte schmerz- und entzündungshemmenden Arzneimittel (nichtsteroidale Antirheumatika)
  - allopurinolhaltige Arzneimittel gegen Gicht/erhöhten Harnsäurespiegel
  - Arzneimittel, die das Wachstum von Tumoren hemmen
  - Arzneimittel, die die körpereigene Abwehrreaktion unterdrücken
  - blutzuckersenkende Arzneimittel (einschließlich Insulin)

Captopril kann bestimmte Laborergebnisse beeinflussen (falsch positiver Urintest auf Aceton). Informieren Sie daher den Arzt über die Einnahme von Captopril „ratiopharm“.

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 „ratiopharm“ darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

#### ***Schwangerschaft***

Geben Sie unbedingt Ihrem Arzt Bescheid, wenn Sie glauben, dass sie schwanger sind (oder wenn Sie eine Schwangerschaft planen) Ihr Arzt wird Ihnen normalerweise raten, die Einnahme von Captopril „ratiopharm“ zu beenden, wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind und wird Ihnen ein anderes Medikament statt Captopril „ratiopharm“ verschreiben. Captopril „ratiopharm“ wird in der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen und es darf gar nicht eingenommen werden, wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind, da es Ihrem Baby in dieser Phase schwere Schäden zufügen kann.

#### ***Stillzeit***

Geben Sie Ihrem Arzt Bescheid, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen möchten. Captopril „ratiopharm“ wird für stillende Mütter nicht empfohlen. Das Stillen von Neugeborenen (erste Wochen nach der Geburt) und speziell von Frühgeborenen wird, während der Einnahme von Captopril „ratiopharm“ nicht empfohlen. Im Falle von älteren Babys sollte Ihr Arzt Sie über Nutzen und Risiken bei der Einnahme von Captopril „ratiopharm“ während der Stillzeit im Vergleich zu anderen Therapien beraten.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und die Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Dies beruht jedoch auf der individuellen Empfindlichkeit und gilt insbesondere für den Beginn der Behandlung oder bei Änderung der Dosis und auch in Verbindung mit Alkohol. Sie sollten daher beobachten, wie Sie auf die Einnahme von Captopril „ratiopharm“ reagieren, bevor Sie ein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen.

#### **Captopril „ratiopharm“ enthält Lactose (Milchzucker).**

Bitte nehmen Sie Captopril „ratiopharm“ daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **3. WIE IST CAPTOPRIL „RATIOPHARM“ EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Captopril „ratiopharm“ immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

– **Bluthochdruck:**

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 25 bis 50 mg täglich auf zwei Gaben verteilt. Um den angestrebten Blutdruck zu erreichen, kann der Arzt die Dosis im Abstand von mindestens 2 Wochen je nach Notwendigkeit schrittweise auf 100 - 150 mg/Tag, auf zwei Gaben verteilt, steigern. Ihr Arzt wird Ihnen Captopril „ratiopharm“ alleine oder in Kombination mit anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln, insbesondere mit Entwässerungsmitteln (unter Umständen nur einmal täglich), verordnen. Bei Patienten mit Flüssigkeitsmangel, Bluthochdruck infolge Nierenschlagaderverengung oder Herzmuskelschwäche wird der Arzt die Behandlung unter engmaschiger Überwachung einleiten und anfänglich eine Dosis von 6,25 mg oder 12,5 mg zweimal täglich verordnen. Im weiteren Verlauf wird der Arzt die Dosis allmählich auf 50 mg pro Tag und, falls nötig, auf 100 mg pro Tag in ein oder zwei Dosen erhöhen.

– **Herzmuskelschwäche:**

Der Arzt wird die Behandlung unter engmaschiger Überwachung einleiten. Die Anfangsdosis beträgt normalerweise 6,25 mg-12,5 mg zweimal oder dreimal täglich.

Der Arzt wird die Dosis schrittweise - in Abständen von mindestens 2 Wochen - erhöhen, um die Wirkung auf Ihren Blutdruck zu ermitteln. Je nachdem wie Sie auf die Behandlung ansprechen beträgt die Erhaltungsdosis 75 bis maximal 150 mg täglich in geteilten Gaben.

– **Herzinfarkt:**

▪ *Kurzzeitbehandlung:*

Sobald sich Ihr Zustand stabilisiert hat, wird die Behandlung mit Captopril „ratiopharm“ im Krankenhaus so schnell wie möglich begonnen. Nach einer Anfangsdosis von 6,25 mg wird der Arzt zwei Stunden später eine Dosis von 12,5 mg und 12 Stunden später eine Dosis von 25 mg verabreichen. Ab dem nächsten Tag wird die Dosis auf 100 mg pro Tag, aufgeteilt auf 2 Einnahmen, gesteigert. Sofern keine unerwünschten Kreislaufreaktionen auftreten, wird diese Dosis die nächsten 4 Wochen beibehalten. Nach Ende der 4wöchigen Behandlung wird der Arzt Ihren Zustand neuerlich bewerten, bevor eine Entscheidung bezüglich einer weiteren Behandlung getroffen wird.

▪ *Langzeitbehandlung:*

Wenn innerhalb der ersten 24 Stunden nach einem akuten Herzinfarkt keine Behandlung mit Captopril erfolgt ist, wird der Arzt – sobald sich Ihr Zustand stabilisiert hat - die Behandlung zwischen dem 3. und 16. Tag nach dem Infarkt beginnen. Die Behandlung sollte im Krankenhaus unter strenger Überwachung (besonders des Blutdrucks) begonnen werden, bis eine Dosis von 75 mg erreicht ist. Die Anfangsdosis muss niedrig sein, insbesondere wenn Ihr Blutdruck zu Beginn der Behandlung normal oder niedrig ist. Der Arzt wird die Behandlung mit einer Dosis von 6,25 mg beginnen, gefolgt von 12,5 mg 3mal täglich über 2 Tage, und danach 25 mg 3mal täglich, sofern bei Ihnen keine unerwünschten Kreislaufreaktionen auftreten. Für einen wirksamen Herzschutz während der Langzeitbehandlung wird eine Dosierung von 75 – 150 mg täglich aufgeteilt auf zwei oder drei Dosen empfohlen.

Captopril „ratiopharm“ kann zusammen mit anderen Arzneimitteln, wie sie bei Herzinfarkt üblicherweise angewendet werden (wie z.B. Arzneimittel, die Blutgerinnsel auflösen, Betablocker und Acetylsalicylsäure), gegeben werden.

– **Nierenerkrankung bei Patienten mit insulinabhängiger Zuckerkrankheit (diabetische Nephropathie bei Typ-I-Diabetikern):**

Die empfohlene tägliche Dosierung von Captopril beträgt 75 - 100 mg in geteilten Dosen. Falls eine zusätzliche Blutdrucksenkung gewünscht ist, wird Ihnen der Arzt weitere blutdrucksenkende Arzneimittel zusätzlich verordnen.

**Besondere Patientengruppen**

– *Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion:*

Eine Dosisanpassung ist erforderlich. Der Arzt wird entweder die Dosierungsabstände verlängern oder die Dosis vermindern.

– *Ältere Patienten:*

Ältere Patienten können empfindlicher auf Captopril reagieren, da bei dieser Patientengruppe mitunter die Nierenfunktion verringert und andere Organfunktionen beeinträchtigt sind. Der Arzt wird daher die Behandlung mit einer niedrigeren Anfangsdosis (6,25 mg 2mal täglich) beginnen und die Dosis vorsichtig steigern, bis der gewünschte Blutdruck erreicht ist, wobei die Erhaltungsdosis so niedrig wie möglich sein sollte.

– *Kinder und Jugendliche:*

Die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit bei Kindern und Jugendlichen ist bisher noch nicht nachgewiesen.

Captopril „ratiopharm“ 25 mg-Tabletten sind für Kinder nicht geeignet, da die in dieser Altersgruppe erforderliche Dosierung mit Captopril „ratiopharm“ 25 mg-Tabletten nicht gewährleistet werden kann. Die Anwendung von Captopril bei Jugendlichen (12-18 Jahre) sollte unter sorgfältiger medizinischer Überwachung begonnen werden. Nach einer Testdosis von 6,25 mg können bei guter Verträglichkeit 12,5 bis 25 mg 2 bis 3 mal täglich verabreicht werden. So nötig, können bis zu 150 mg täglich in aufgeteilten Dosen verabreicht werden.

Der Arzt wird die Dosis und den Einnahmeabstand je nach Ansprechen individuell anpassen.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Sie können die Tabletten vor, während und nach den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) einnehmen.

Dauer der Anwendung

Captopril „ratiopharm“ soll so lange eingenommen werden, wie Ihr Arzt es Ihnen verordnet hat. Auch wenn Sie keinerlei Beschwerden spüren, soll Captopril „ratiopharm“ weiterhin regelmäßig eingenommen werden.

**Wenn Sie eine größere Menge von Captopril „ratiopharm“ eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie irrtümlich zu viele Tabletten eingenommen haben, können Blutdruckabfall, Kreislaufchock, Regungslosigkeit, verlangsamter Herzschlag, Störungen des Mineralstoffhaushaltes und Nierenversagen auftreten.

Bei starkem Blutdruckabfall und Schwindelgefühl sollen Sie sich hinlegen und die Beine hochlagern. Verständigen Sie bitte bei Verdacht auf eine Überdosierung sofort einen Arzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann.

*Für den Arzt:*

*Zu Symptomen und Therapie bei Überdosierung finden Sie Hinweise am Ende dieser Packungsbeilage!*

**Wenn Sie die Einnahme von Captopril „ratiopharm“ vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie stattdessen einfach die übliche folgende Dosis zur gewohnten Zeit ein.

**Wenn Sie die Einnahme von Captopril „ratiopharm“ abbrechen**

Setzen Sie bitte das Arzneimittel nicht plötzlich und ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

Bei Auftreten von Nebenwirkungen wird Ihr Arzt mit Ihnen besprechen, welche Gegenmaßnahmen es hierfür gibt und ob andere Arzneimittel für die Behandlung in Frage kommen.

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.

Folgende Nebenwirkungen können während der Behandlung mit Captopril „ratiopharm“ auftreten:

##### **Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schlafstörungen
- Geschmacksstörung, Schwindel
- trockener Reizhusten, Atemnot
- Übelkeit, Erbrechen, Magenverstimmung, Bauchschmerzen, Durchfall, Verstopfung, Mundtrockenheit
- Juckreiz mit oder ohne Ausschlag, Ausschlag und Haarausfall

##### **Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Herzprobleme wie ungewöhnlich rascher und/oder unregelmäßiger Puls, Brustschmerzen infolge mangelnder Herzmuskeldurchblutung (Angina pectoris), Herzklopfen
- Blutdruckabfall, Durchblutungsstörungen der Finger (Raynaud-Syndrom), anfallsweise Gesichtsrötung, Blässe
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge, Gliedmaßen, Hals und/oder Kehlkopf, eventuell in Verbindung mit Schluckbeschwerden oder Atemnot (Angioödem) (siehe auch „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Brustschmerzen, Erschöpfung, Unwohlsein

##### **Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Appetitlosigkeit
- Benommenheit, Kopfschmerzen und Empfindungsstörungen (z.B. Kribbeln)
- Entzündung/Geschwüre der Mundschleimhaut
- allergische Reaktion im Magen-Darm-Trakt, die starke Bauchschmerzen (mit oder ohne Übelkeit und Erbrechen) verursacht (intestinales Angioödem)
- Nierenfunktionsstörungen einschließlich Nierenversagen, vermehrte bzw. verminderte Harnmenge, vermehrtes Harnlassen

##### **Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Verminderung bzw. Fehlen von bestimmten weißen Blutkörperchen, Verminderung aller Blutkörperchen (insbesondere bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung), Blutarmut (Anämie), Blutplättchenmangel, Lymphknotenerkrankungen, Vermehrung bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie), Autoimmunerkrankungen
- erhöhte Blutkaliumwerte, erniedrigte Blutzuckerwerte
- Verwirrung, Depression
- Durchblutungsstörungen des Gehirns (einschließlich Schlaganfall und Bewusstlosigkeit)
- verschwommenes Sehen
- Herzstillstand, Herz-Kreislauf-Schock
- Atemstörungen infolge Verengung der Atemwege, Schnupfen, allergische Lungenentzündung
- Entzündung der Zungenschleimhaut, Magen-Darm-Geschwüre, Bauchspeicheldrüsenentzündung
- Beeinträchtigung der Leberfunktion und Gallestauung (einschließlich Gelbsucht), Leberentzündung einschließlich Zerfall von Lebergewebe, erhöhte Leber- bzw. Bilirubinwerte (Abbauprodukt des roten Blutfarbstoffs)
- Nesselsucht, schwere Hautreaktionen (einschließlich Blasen- und Schuppenbildung), Lichtempfindlichkeit

- Muskel- bzw. Gelenkschmerz
- bestimmte Nierenfunktionstörung mit Ausscheidung von Eiweiß im Harn (nephrotisches Syndrom)
- Impotenz, Vergrößerung der männlichen Brustdrüse
- Fieber
- Veränderung bestimmter Laborwerte im Zusammenhang mit den angeführten Nebenwirkungen, erhöhte Blutsenkung. Informieren Sie daher bitte den behandelnden Arzt über die Einnahme von Captopril „ratiopharm“.

### **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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
 Traisengasse 5  
 1200 WIEN  
 ÖSTERREICH  
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. WIE IST Captopril „ratiopharm“ AUFZUBEWAHREN?**

Nicht über 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 „ratiopharm“ enthält**

- Der Wirkstoff ist: Captopril  
 1 Tablette enthält 25 mg Captopril.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Hydriertes Rizinusöl, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.

#### **Wie Captopril „ratiopharm“ aussieht und Inhalt der Packung**

Captopril „ratiopharm“ sind weiße, runde, gewölbte Tabletten mit einseitiger Kreuz-Snap-Tab. Die Tablette kann in gleiche Dosen (Viertel) geteilt werden.

Captopril „ratiopharm“ ist in PVC-/PVDC-/Aluminium-Folien-Blisterpackungen mit 30 und 60 Tabletten erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH

Albert-Schweitzer-Gasse 3

A-1140 Wien

Tel.-Nr.: +43/1/97007-0

Fax-Nr.:+43/1/97007-66

e-mail: info@ratiopharm.at

Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Straße 3

89143 Blaubeuren

Deutschland

**Z.Nr.:** 1-23075

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2017.**

-----  
**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

Symptome einer Überdosierung sind schwere Hypotonie, Schock, Stupor, Bradykardie, Elektrolytstörungen und Nierenversagen.

Therapie einer Überdosierung:

Wenn die Einnahme erst kurze Zeit zurückliegt, sollten Maßnahmen zur Resorptionsverhinderung (z.B. Magenspülung, Verabreichung von Adsorbentien und Natriumsulfat innerhalb von 30 Minuten nach Einnahme), und zur Beschleunigung der Elimination eingeleitet werden. Bei Auftreten einer Hypotonie sollte der Patient in Schocklage gelagert werden und schnell eine Salz- und Volumensubstitution erhalten. Eine Behandlung mit Angiotension-II sollte erwogen werden. Bradykardie oder ausgeprägte vagale Reaktionen sollten durch Verabreichung von Atropin behandelt werden. Eine Schrittmachertherapie kann in Erwägung gezogen werden. Captopril kann durch Hämodialyse aus dem Kreislauf entfernt werden.