

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Captogamma[®] 50

Wirkstoff: Captopril 50 mg

Tabletten

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist **Capto**gamma[®] 50 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von **Capto**gamma[®] 50 beachten?
3. Wie ist **Capto**gamma[®] 50 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist **Capto**gamma[®] 50 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.

1. WAS IST CAPTOGAMMA[®] 50 UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Stoff- oder Indikationsgruppe

Captogamma[®] 50 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.

Anwendungsgebiet

Captogamma[®] 50 wird angewendet

- zur Behandlung eines hohen Blutdrucks (Hypertonie)
- zur Behandlung der chronischen Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz)
- nach Herzinfarkt
-

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON CAPTOGAMMA[®] 50 BEACHTEN?

Captogamma[®] 50 darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Captopril 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, **Captopgamma® 50** 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal bevor Sie **Captopgamma® 50** einnehmen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von **Captopgamma® 50** in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und **Captopgamma® 50** darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von **Captopgamma® 50** in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).

Bestimmte Erkrankungen, an denen Sie möglicherweise leiden oder gelitten haben, erfordern eine spezielle Behandlung vor oder während der Einnahme von **Captopgamma® 50**. 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 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 **Captopgamma® 50**.

Informieren Sie den Arzt darüber, dass Sie **Captopgamma® 50** einnehmen, wenn Sie vor einer Operation stehen oder Narkosemittel erhalten sollen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie **Captopgamma® 50** 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 „**Captopgamma**[®] **50** darf nicht eingenommen werden“.

Bei Einnahme von Captopgamma[®] 50 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.

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 „**Captopgamma**[®] **50** darf nicht eingenommen werden " und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie Kaliumpräparate, kaliumhaltige Salzersatzpräparate, Arzneimittel die den Kaliumhaushalt 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 **Captopgamma**[®] **50** nicht ohne engmaschige ärztliche Überwachung eingenommen werden.

Captopril kann einen falsch positiven Urintest auf Aceton bewirken.

Kinder und Jugendliche

Captopril wird nicht empfohlen bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren aufgrund nicht ausreichender Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit.

Ältere Patienten und Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

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

Bei älteren Säuglingen sollte der Arzt Sie über Nutzen und mögliche Schäden der Anwendung von **Captopgamma**[®] **50** 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.

Captopgamma® 50 enthält Lactose

Bitte nehmen Sie **Captopgamma® 50** daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. WIE IST CAPTOGAMMA® 50 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Bluthochdruck

Üblicherweise beträgt die Anfangsdosis 25 -50 mg Captopril täglich, auf zwei Gaben verteilt. Dafür stehen Darreichungsformen mit niedrigerer Dosisstärke zur Verfügung.

Um den angestrebten Blutdruck zu erreichen, kann die Dosis unter Einhaltung eines Intervalles von mindestens 2 Wochen je nach Notwendigkeit schrittweise auf 2 bis 3 Tabletten **Captopgamma® 50** (entsprechend 100 - 150 mg Captopril pro Tag), auf zwei Gaben verteilt, angehoben werden.

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

Chronische Herzleistungsschwäche

Die Anfangsdosis beträgt normalerweise zweimal oder dreimal täglich 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 täglich, verteilt auf mehrere Gaben. Dafür stehen Darreichungsformen mit geeigneten Dosisstärken zur Verfügung. Die Maximaldosis beträgt 3 Tabletten **Captopgamma® 50** (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 begonnen, zwei Stunden später erfolgt die Gabe von 12,5 mg Captopril. Dafür stehen Darreichungsformen mit niedrigeren Dosisstärken zur Verfügung. 12 Stunden später erfolgt die Gabe von 1/2 Tablette **Captopgamma® 50** (entsprechend 25 mg Captopril). Ab dem nächsten Tag sollte die Dosis auf 2 x täglich 1 Tablette **Captopgamma® 50** (entsprechend 100 mg Captopril pro Tag) erhöht werden.

Über das Dosierungsschema für die Langzeitbehandlung entscheidet Ihr Arzt.

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von **Captopgamma® 50** zu stark oder zu schwach ist.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Captogamma® 50 kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Die Tabletten sollten mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. einem Glas Wasser) eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Captogamma® 50 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 Captogamma® 50 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 die Einnahme von Captogamma® 50 abbrechen

Es ist sehr wichtig, dass Sie **Captogamma® 50** einnehmen, solange es Ihnen Ihr Arzt verordnet.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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

Häufig (bei weniger als 1 von 10 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 (bei weniger als 1 von 100 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 (bei weniger als 1 von 1000 Behandelten)

Appetitlosigkeit.

Benommenheit Kopfschmerzen und Empfindungsstörungen.

Entzündung der Mundschleimhaut mit Geschwülbildung/Aphthen.

Nierenfunktionsstörungen einschließlich Nierenversagen, erhöhte Harnausscheidung, verminderte Harnausscheidung, erhöhte Häufigkeit des Wasserlassens.

Sehr selten (bei 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 (Leberentzündung) einschließlich Nekrose (Gewebeschaden), erhöhte Leberenzyme und Bilirubin-Werte.
Nesselsucht, Lichtempfindlichkeit und schwere Hautreaktionen.
Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen.
Impotenz, Brustvergrößerung beim Mann.
Fieber.
Veränderung einzelner Laborparameter.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

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

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.

5. WIE IST CAPTOGAMMA® 50 AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Nicht über 30°C lagern.

Entsorgen Sie das Arzneimittel nicht im Abwasser. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Captogamma® 50 enthält:

Der Wirkstoff ist: Captopril

1 Tablette enthält 50 mg Captopril

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat (Ph.Eur.), Maisstärke (Ph.Eur.), Mikrokristalline Cellulose (Ph.Eur.), Stearinsäure (Ph.Eur.)

Wie Captogamma® 50 aussieht und Inhalt der Packung:

weiße, runde Tablette mit Kreuzbruchkerbe

Captogamma® 50 ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Calwer Str. 7

71034 Böblingen

Tel.: 07031/6204-0

Fax.: 07031/6204-31

e-mail: info@woerwagpharma.com

Hersteller

Generosan GmbH

Calwer Str. 7

71034 Böblingen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2014

HINWEIS ZUM TEILEN DER TABLETTEN

Zum exakten Halbieren der Tablette legen Sie diese **mit der Bruchrille nach oben** auf eine glatte, feste Unterlage (Tischplatte oder ähnliches) **und drücken Sie mit beiden Zeigefingern gleichzeitig links und rechts der Bruchrille fest** auf die Tablette. So zerfällt die Tablette in zwei gleiche Teile.

HINWEIS ZUM VIERTELN DER TABLETTE

Zum exakten Vierteln der Tablette legen Sie diese **mit der Bruchrille nach oben** auf eine glatte, feste Unterlage (Tischplatte oder ähnliches) **und drücken Sie mit dem Daumen fest** auf die Tablette. So zerfällt die Tablette in je vier gleiche Teile.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und
Wörwag Pharma GmbH & Co. KG wünschen Ihnen eine erfolgreiche Behandlung