

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Captopril/HCT AL 50/25

Wirkstoffe: Captopril 50 mg/Hydrochlorothiazid 25 mg pro Tablette

**Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 dieselben Symptome 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 Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist Captopril/HCT AL 50/25 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Captopril/HCT AL 50/25 beachten?
3. Wie ist Captopril/HCT AL 50/25 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Captopril/HCT AL 50/25 aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. Was ist Captopril/HCT AL 50/25 und wofür wird es angewendet?

Captopril/HCT AL 50/25 ist ein Kombinationsarzneimittel zur Blutdrucksenkung.

Captopril/HCT AL 50/25 wird angewendet zur Behandlung des nicht organbedingten Bluthochdrucks (essentielle Hypertonie), der mit Captopril oder Hydrochlorothiazid alleine nicht ausreichend gesenkt werden kann.

### 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Captopril/HCT AL 50/25 beachten?

#### Captopril/HCT AL 50/25 darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Captopril oder einen anderen ACE-Hemmer, gegen Hydrochlorothiazid oder andere Sulfonamide oder gegen einen der sonstigen Bestandteile von Captopril/HCT AL 50/25 sind.
- wenn Sie bereits in der Vergangenheit in Folge einer Behandlung mit einem ACE-Hemmer eine Gewebeschwellung (hereditäres/idiopathisches angioneurotisches Ödem) hatten.
- wenn Sie an schwerer Nierenfunktionsstörung leiden.
- wenn Sie an schwerer Leberfunktionsstörung leiden.
- im 2. oder 3. Drittel der Schwangerschaft.
- wenn Sie stillen.

#### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Captopril/HCT AL 50/25 ist erforderlich

Bestimmte Erkrankungen, an denen Sie möglicherweise leiden oder gelitten haben, erfordern eine spezielle Behandlung vor oder während der Einnahme von Captopril/HCT AL 50/25. Deshalb sollten Sie, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen, Ihren Arzt informieren, wenn Sie unter folgenden gesundheitlichen Problemen leiden:

- Flüssigkeits- und/oder Salzverlust z. B. infolge von Durchfall, Erbrechen, übertriebener Diäten, Dialyse.
- Beidseitige Einengung der Nierenschlagader.
- Einengung der Nierenschlagader bei Einzelniere.
- Zuckerkrankheit.
- Fettstoffwechselstörung.
- Gicht.
- Anwendung von kaliumhaltigen Entwässerungsmitteln, Kaliumpräparaten oder anderen Arzneimitteln, die im Zusammenhang mit erhöhten Blutkaliumwerten stehen (z. B. Heparin).
- Herzklappenverengung (Aorten-/Mitralklappe).
- Bestimmte Erkrankung mit Verdickung des Herzmuskels (obstruktive hypertrophe Kardiomyopathie).
- Bestimmte angeborene Erkrankung des Bindegewebes (Kollagenkrankung).
- Behandlung mit Medikamenten, die die Abwehrreaktion unterdrücken, z. B. kortisonhaltige Arzneimittel.
- Anwendung von Allopurinol (Mittel gegen Gicht) oder Procainamid (Mittel gegen Herzrhythmusstörungen).
- Eiweißausscheidung im Harn.
- Nierenfunktionsstörung.
- Leberfunktionsstörung.
- Leberzirrhose.
- Allergien und Asthma.
- Erkrankung der Haut und des Gefäßbindegewebes (systemischer Lupus erythematoses).
- Verengung der Hirngefäße (zerebrovaskuläre Durchblutungsstörungen).
- Verengung der Herzkranzgefäße (koronare Herzkrankheit).

Wenn Sie sich einer Desensibilisierungstherapie (bestimmte Behandlung gegen Allergien) mit Insektengift unterziehen, ist besondere Vorsicht geboten hinsichtlich lebensbedrohlicher allergischer Reaktionen. Wenn bei Ihnen eine Überempfindlichkeit gegen tierische Gifte (z. B. Bienen-, Wespenstich) besteht und Sie sich einer Behandlung gegen diese Überempfindlichkeit unterziehen, sprechen Sie vor der Einnahme von Captopril/HCT AL 50/25 unbedingt mit Ihrem Arzt!

Bei gleichzeitiger Anwendung von Captopril/HCT AL 50/25 im Rahmen einer Blutwäsche (Dialyse) mit bestimmten Dialysemembranen (High-flux-Membranen) bzw. bei einer bestimmten Behandlung von stark erhöhten Blutfetten (LDL-Apherese mit Dextransulfat-Absorption) besteht die Gefahr, dass Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten.

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

Falls Sie vor einer Operation oder Narkose (auch beim Zahnarzt) stehen, teilen Sie Ihrem Arzt mit, dass Sie Captopril/HCT AL 50/25 einnehmen, da es unter der Narkose zu einem plötzlichen Blutdruckabfall kommen kann.

Beschwerden, wie Mundtrockenheit, Durst, Schwäche, Lethargie, Muskelschmerzen oder -krämpfe, Herzrasen, Schwindel, Übelkeit, Erbrechen, verminderte Harnproduktion können Ausdruck eines gestörten Flüssigkeits- oder Mineralstoffhaushaltes sein.

Falls solche Beschwerden bei Ihnen auftreten, informieren Sie Ihren Arzt.

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

- Schwellung von Gesicht, Gliedmaßen, Lippen, Schleimhaut, Zunge und/oder Kehlkopf, Atemnot.
  - Gelbfärbung von Haut und Schleimhäuten.
  - Fieber, Lymphknotenschwellung und/oder Halsentzündung.
- In diesen Fällen dürfen Sie Captopril/HCT AL 50/25 nicht weiter einnehmen und Ihr Arzt wird entsprechende Maßnahmen ergreifen.

Während der Therapie kann ein trockener Husten auftreten, der nach Absetzen der Behandlung wieder verschwindet.

Die Einnahme dieses Arzneimittels bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle. Halten Sie daher bitte die vom Arzt angeordneten Laborkontrollen und Untersuchungen unbedingt ein.

Die Anwendung von Captopril/HCT AL 50/25 mit Lithium (Mittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen) wird nicht empfohlen.

#### Kinder

Dieses Arzneimittel ist nicht für die Einnahme von Kindern bestimmt, da die Sicherheit und Wirksamkeit nicht untersucht wurden.

#### Ältere Patienten und Diabetiker

Bei älteren Patienten und bei Diabetikern sollte die Dosis reduziert werden (siehe auch Abschnitt 3. „Spezielle Patientengruppen“).

#### Dopingkontrollen

Die Anwendung von dem in diesem Arzneimittel enthaltenen Wirkstoff Hydrochlorothiazid kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

#### Bei Einnahme von Captopril/HCT AL 50/25 mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

#### Captopril

Wechselwirkungen können auftreten mit:

- Entwässerungsmitteln (kaliumsparende Diuretika, Thiazide, Schleifendiuretika).
- Kaliumpräparaten.
- Herz-Kreislauf-wirksamen Arzneimitteln (z. B. Betablockern, langwirkende Calciumkanalblocker, Nitroglycerin und andere Nitrate oder andere Vasodilatoren, Sympathomimetika).
- Arzneimitteln zur Behandlung von depressiven bzw. psychiatrischen Erkrankungen (tricyclische Antidepressiva/Antipsychotika).
- Allopurinol (Mittel gegen Gicht).
- Procainamid (Mittel gegen Herzrhythmusstörungen).
- Arzneimitteln, die das Wachstum von Tumoren hemmen (Zytostatika).
- Arzneimitteln, die die Abwehrreaktionen des Körpers vermindern (Immunsuppressiva).
- Insulin und blutzuckersenkenden Arzneimitteln zum Einnehmen (z. B. Sulfonylharnstoffe).
- Arzneimitteln, die das sympathische Nervensystem beeinflussen (Sympathomimetika).

#### Hydrochlorothiazid

Wechselwirkungen können auftreten mit:

- Amphotericin B (Arzneimittel gegen Pilzkrankungen).
- Carbenoxolon (Arzneimittel zur Behandlung von Magen-/Darmgeschüren).
- kortisonhaltigen Arzneimitteln sowie Corticotropin (ACTH).
- bestimmten (stimulierenden) Abführmitteln.
- Calciumsalzen.
- herztärenden Arzneimitteln (Herzglykoside).
- Arzneimitteln, die eine Senkung der Blutfette bewirken (Colestyramin, Colestipol).
- Arzneimitteln mit muskelerschlaffender Wirkung (z. B. Tubocurarinchlorid).
- Arzneimitteln, die mit bestimmten Herzrhythmusstörungen in Zusammenhang stehen (bestimmte Mittel gegen Herzrhythmusstörungen, gegen psychiatrische Erkrankungen und andere Arzneimittel, von denen bekannt ist, dass sie sog. „Torsades de pointes“ hervorrufen können).

#### Captopril-Hydrochlorothiazid-Kombination

Wechselwirkungen können auftreten mit:

- Lithium (Mittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen).
- entzündungshemmenden Schmerzmitteln.

Bei Einnahme von Captopril/HCT AL 50/25 können die Ergebnisse bestimmter Labortests beeinflusst werden (Aceton-Harn-test, Schilddrüsenfunktionstest).

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, glauben schwanger zu sein oder eine Schwangerschaft planen, informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt, bevor Sie Captopril/HCT AL 50/25 einnehmen.

Während der ersten 3 Monate der Schwangerschaft sollten Sie Captopril/HCT AL 50/25 nicht einnehmen. Bitte wenden Sie sich daher umgehend an Ihren Arzt, um mit ihm eine Umstellung auf eine andere Therapie zu besprechen.

In den letzten 6 Monaten der Schwangerschaft dürfen Sie Captopril/HCT AL 50/25 nicht einnehmen, da es zu einer Schädigung des Kindes (z. B. Verminderung der Nierenfunktion, Verknöcherungsstörungen der Schädelknochen, Blutdruckabfall) kommen kann.

#### Stillzeit

Wenn Sie stillen, dürfen Sie Captopril/HCT AL 50/25 nicht einnehmen. Die in Captopril/HCT AL 50/25 enthaltenen Wirkstoffe gehen in die Muttermilch über. Eine Verminderung oder sogar eine Hemmung der Milchbildung durch Hydrochlorothiazid, einen der beiden Wirkstoffe von Captopril/HCT AL 50/25, scheint möglich zu sein. Da jedoch schwerwiegende Reaktionen beim gestillten Säugling nicht ausgeschlossen werden können, sollten Sie gemeinsam mit Ihrem behandelnden Arzt entscheiden, ob Sie abstillen oder die Behandlung mit Captopril/HCT AL 50/25 beenden.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Wie bei anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln 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 Empfindlichkeit ab.

#### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Captopril/HCT AL 50/25

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Captopril/HCT AL 50/25 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/HCT AL 50/25 einzunehmen?

Nehmen Sie Captopril/HCT AL 50/25 immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

#### Hinweis:

Grundsätzlich sollte die Behandlung des Bluthochdrucks mit einem Einzelwirkstoff in niedriger Dosierung (einschleichend) begonnen werden.

Die fixe Kombination wird üblicherweise erst nach vorangegangener Behandlung mit der freien Kombination aus Captopril und Hydrochlorothiazid angewendet, falls die Erhaltungsdosen der Einzelstoffe denen der fixen Kombination entsprechen und da-

mit einer Normalisierung des Blutdrucks bewirkt werden konnte. Falls klinisch angebracht, kann ein direkter Wechsel von der Monotherapie zur fixen Kombination in Erwägung gezogen werden.

**Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis**  
½ – 1 Tablette Captopril/HCT AL 50/25 (entspr. 25 – 50 mg Captopril und 12,5 – 25 mg Hydrochlorothiazid) täglich. Die Tageshöchstdosis beträgt 1 Tablette Captopril/HCT AL 50/25 (entspr. 50 mg Captopril und 25 mg Hydrochlorothiazid).  
Wenn Ihr Blutdruck mit Captopril/HCT AL 50/25 nicht ausreichend gesenkt wird, ist es möglich, dass Ihr Arzt ein weiteres Arzneimittel verordnet.

#### Spezielle Patientengruppen

Bei Patienten mit Salz-/Flüssigkeitsverlust, älteren Patienten, Diabetikern und Patienten mit Nierenfunktionsstörung beträgt die übliche Anfangsdosis 25 mg Captopril und 12,5 mg Hydrochlorothiazid täglich. Dafür stehen andere Kombinationspräparate zur Verfügung.

Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung dürfen Captopril/HCT AL 50/25 nicht einnehmen.

#### **Art der Anwendung**

Zum Einnehmen.

Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen. Captopril/HCT AL 50/25 sollte täglich morgens mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) eingenommen werden.

#### Hinweis:

Möglicherweise tritt ein schwacher schwefelartiger Geruch auf. Die Wirksamkeit von Captopril/HCT AL 50/25 wird hierdurch aber nicht beeinträchtigt.

*Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Captopril/HCT AL 50/25 zu stark oder zu schwach ist.*

**Wenn Sie eine größere Menge Captopril/HCT AL 50/25 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: Anhaltende Steigerung des Harnflusses, Elektrolytstörungen, starker Blutdruckabfall, Bewusstseinsstörungen bis zum Koma, Krampfanfälle, Lähmungserscheinungen, Herzrhythmusstörungen, 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/HCT AL 50/25 vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern führen Sie die Einnahme wie verordnet fort.

**Wenn Sie die Einnahme von Captopril/HCT AL 50/25 abbrechen**

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Captopril/HCT AL 50/25 nicht ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt!

*Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.*

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

*Wie alle Arzneimittel kann Captopril/HCT AL 50/25 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.*

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

**Sehr häufig:** mehr als 1 Behandler von 10  
**Häufig:** 1 bis 10 Behandelte von 100  
**Gelegentlich:** 1 bis 10 Behandelte von 1000  
**Selten:** 1 bis 10 Behandelte von 10000  
**Sehr selten:** weniger als 1 Behandler von 10000  
**Häufigkeit nicht bekannt:** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### **Mögliche Nebenwirkungen**

##### **Captopril**

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

##### Untersuchungen

**Sehr selten:** Veränderung einzelner Laborparameter.

##### Herz-/Kreislaufkrankungen

**Gelegentlich:** Herzrhythmusstörungen (Tachykardie oder Tachyarrhythmie), Herzschmerz infolge Mangel durchblutung (Angina pectoris), Herzklopfen, Blutdruckabfall, Durchblutungsstörungen der Finger (Raynaud-Syndrom), anfallsweise Hautrötung mit Hitzegefühl (Flush), Blässe.

**Sehr selten:** Herzstillstand, Herz-Kreislauf-Schock.

##### Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

**Sehr selten:** Verminderung bzw. weitgehendes Fehlen bestimmter weißer Blutzellen (Neutropenie/Agranulozytose), starke Verminderung aller Blutzellen (Panzytopenie) vor allem bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen, Blutarmut (einschließlich Sonderformen der Blutarmut in Folge verminderter Bildung bzw. Zerfall von roten Blutzellen), Blutplättchenmangel, krankhafte Veränderung der Lymphknoten, Vermehrung bestimmter weißer Blutzellen (Eosinophilie), Autoimmunerkrankungen und/oder positive ANA-Titer (bestimmte Laborwerte, die auf eine Autoimmunerkrankung hinweisen).

##### Erkrankungen des Nervensystems

**Häufig:** Störung der Geschmacksempfindung, Schwindel.

**Selten:** Benommenheit, Kopfschmerzen und Missempfindungen (Kribbeln).

**Sehr selten:** Zwischenfälle infolge Hirnmangeldurchblutung, einschließlich Schlaganfall und Ohnmacht.

##### Augenerkrankungen

**Sehr selten:** Verschwommenes Sehen.

**Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mittelfellraums**

**Häufig:** Trockener Reizhusten ohne Auswurf, Atemnot.

**Sehr selten:** Krampfartige Verengung der Bronchien, Schnupfen, allergische Lungenentzündung.

##### Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

**Häufig:** Übelkeit, Erbrechen, Magenverstopfung, Bauchschmerzen, Durchfall, Verstopfung, Mundtrockenheit.

**Selten:** Entzündung der Mundschleimhaut mit Geschwürbildung (Aphthen).

**Sehr selten:** Entzündung der Zungenschleimhaut, Magen-Darm-Geschwüre, Bauchspeicheldrüsenentzündung.

##### Erkrankungen der Nieren und Harnwege

**Selten:** Nierenfunktionsstörungen einschließlich Nierenversagen, vermehrte bzw. verminderte Harnausscheidung, vermehrtes Wasserlassen.

**Sehr selten:** Bestimmte Nierenerkrankung mit Ausscheidung von Eiweiß im Harn (nephrotisches Syndrom).

##### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

**Häufig:** Juckreiz mit oder ohne Ausschlag (Rash), Ausschlag, Haarausfall.

**Gelegentlich:** Schwellung von Gesicht, Lippen, Gliedmaßen, Hals und/oder Kehlkopf, eventuell in Verbindung mit Schluckbeschwerden oder Atemnot (Angioödem).

**Sehr selten:** Nesselsucht, bestimmte schwerwiegende Hauterkrankungen (Erythrodermie, Stevens-Johnson-Syndrom, Erythema multiforme), Lichtüberempfindlichkeit, Hautreaktionen mit Blasen- bzw. Schuppenbildung (pemphigoide Reaktionen und exfoliative Dermatitis).

#### Hinweis:

Bei Auftreten von Gewebeschwellungen mit Beteiligung von Kehlkopf, Rachen und/oder Zunge, müssen Sie die Behandlung mit Captopril/HCT AL 50/25 abbrechen und medizinisch überwacht werden.

Bei Verdacht auf eine schwerwiegende Hautreaktion müssen Sie sofort einen Arzt aufsuchen und gegebenenfalls die Behandlung mit Captopril/HCT AL 50/25 abbrechen.

#### Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

**Sehr selten:** Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen.

#### Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

**Selten:** Appetitlosigkeit.

**Sehr selten:** Absinken des Blutzuckerspiegels, Ansteigen des Kaliumspiegels im Blut.

**Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort**

**Gelegentlich:** Brustschmerzen, Erschöpfung, Unwohlsein.

**Sehr selten:** Fieber.

#### Leber- und Gallenerkrankungen

**Sehr selten:** Eingeschränkte Leberfunktion und Gallestau (einschließlich Gelbsucht), Leberentzündung einschließlich Zerfall von Lebergewebe (Hepatitis einschließlich Nekrose), erhöhte Leberenzyme und Bilirubin-Werte (Abbauprodukt des roten Blutfarbstoffes).

#### Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

**Sehr selten:** Impotenz, Brustvergrößerung beim Mann.

#### Psychiatrische Erkrankungen

**Häufig:** Schlafstörungen.

**Sehr selten:** Verwirrung, Depression.

#### **Hydrochlorothiazid**

##### Herz-/Kreislaufkrankungen

**Häufigkeit nicht bekannt:** Blutdruckabfall nach Lagewechsel, Herzrhythmusstörungen.

##### Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

**Häufigkeit nicht bekannt:** Verminderung der weißen Blutzellen, Verminderung bzw. weitgehendes Fehlen bestimmter weißer Blutzellen (Neutropenie/Agranulozytose), Blutplättchenmangel, Blutarmut infolge verminderter Bildung bzw. vermehrten Zerfalls roter Blutzellen, verminderte Knochenmarksfunktion.

##### Erkrankungen des Nervensystems

**Häufigkeit nicht bekannt:** Appetitlosigkeit, Missempfindungen (Kribbeln), Benommenheit.

##### Augenerkrankungen

**Häufigkeit nicht bekannt:** Gelbsehen, vorübergehendes verschwommenes Sehen.

##### Erkrankungen des Ohrs und des Innenohrs

**Häufigkeit nicht bekannt:** Schwindel.

##### Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mittelfellraums

**Häufigkeit nicht bekannt:** Atemnot (einschließlich Entzündung des Lungenbindegewebes und Flüssigkeitsansammlung in der Lunge).

##### Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

**Häufigkeit nicht bekannt:** Magenreizung, Durchfall, Verstopfung, Bauchspeicheldrüsenentzündung.

##### Erkrankungen der Nieren und Harnwege

**Häufigkeit nicht bekannt:** Nierenfunktionsstörung, Entzündung des Nierenbindegewebes.

##### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

**Häufigkeit nicht bekannt:** Lichtüberempfindlichkeitsreaktionen, flüchtiger Hautausschlag (Rash), dem kutanen Lupus erythematoses ähnliche Hautreaktionen, Reaktivierung eines kutanen Lupus erythematoses (bestimmte Autoimmunerkrankung mit Hautbeteiligung), Nesselsucht, Überempfindlichkeitsreaktionen, bestimmte schwerwiegende Hauterkrankung mit Blasenbildung (toxische epidermale Nekrolyse).

##### Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

**Häufigkeit nicht bekannt:** Muskelkrämpfe.

##### Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

**Häufigkeit nicht bekannt:** Appetitlosigkeit, erhöhter Blutzucker, Zucker im Harn, Erhöhung der Harnsäure im Blut, gestörter Mineralstoffhaushalt (einschließlich Natrium- bzw. Kaliummangel im Blut), Anstieg des Cholesterins und der Blutfette.

##### Infektionen und parasitäre Erkrankungen

**Häufigkeit nicht bekannt:** Speicheldrüsenentzündung.

##### Gefäßkrankungen

**Häufigkeit nicht bekannt:** Entzündung der kleinen Gefäße (nekrotisierende Angiitis, Vaskulitis, kutane Vaskulitis).

##### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

**Häufigkeit nicht bekannt:** Fieber, Schwäche.

##### Leber- und Gallenerkrankungen

**Häufigkeit nicht bekannt:** Gelbsucht.

##### Psychiatrische Erkrankungen

**Häufigkeit nicht bekannt:** Unruhe, Depression, Schlafstörungen.

#### **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 – 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.

*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/HCT AL 50/25 aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

#### **6. Weitere Informationen**

##### **Was Captopril/HCT AL 50/25 enthält**

Die Wirkstoffe sind Captopril und Hydrochlorothiazid.

1 Tablette enthält 50 mg Captopril und 25 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), vorverkleisterte Stärke (aus Mais), hochdisperses Siliciumdioxid, lösliche Stärke, Stearinsäure (Ph. Eur.).

##### **Wie Captopril/HCT AL 50/25 aussieht und Inhalt der Packung**

Weiß, runde, flache Tablette mit einseitiger Schmuckkerbe. Captopril/HCT AL 50/25 ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

##### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

**ALIUD® PHARMA GmbH**  
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen

E-Mail: [info@aliud.de](mailto:info@aliud.de)

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2007**

0707-03

9206155

1101