GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

# Captopril STADA® 100 mg Tabletten

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 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 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 STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und 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 sollten Sie vor der Einnahme von Captopril STADA® beachten?

**Captopril STADA® 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 **infolge 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 STADA® auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe unter Abschnitt 2.: Schwangerschaft und Stillzeit),
- wenn Sie **Diabetes mellitus** oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden,
- wenn Sie **Sacubitril/Valsartan**, ein Arzneimittel zur Behandlung einer chronischen Herzschwäche bei Erwachsenen, eingenommen haben oder einnehmen, weil sich dadurch das Risiko eines Angioödems (schnelle Schwellung unter der Haut z.B. im Rachenbereich) erhöht.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**
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 **mäßiger 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).

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Captopril STADA® in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Captopril STADA® darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Capropril in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe unter Abschnitt 2.: Schwangerschaft und Stillzeit).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Captopril STADA® 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 unter Abschnitt 2.: Captopril STADA® darf NICHT eingenommen werden.

Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, kann das Risiko eines Angioödems erhöht sein:
- Racecadotril, ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall,
- Arzneimittel, die zur Verhinderung der Abstoßung von transplantierten Organen oder zur, Krebsbehandlung eingesetzt werden (z.B. Temsirolimus, Sirolimus, Everolimus),
- Vildagliptin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes.

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 Menschen und Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion**
Bei älteren Menschen 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 Nierenfunktionstörungen nicht geeignet.

**Einnahme von Captopril STADA® 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.

Dies gilt insbesondere, wenn Sie zudem Folgendes anwenden:
- Arzneimittel, die sehr oft **zur Verhinderung einer Abstoßung des Organtransplantats** verwendet werden (Sirolimus, Everolimus und andere Arzneimittel, die zur Klasse der mTOR-Inhibitoren gehören). Siehe unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.
- **Kalium-Ergänzungsmittel** (einschließlich Salzersatzmittel), **kaliumsparende Diuretika** und **andere Arzneimittel, die den Kaliumgehalt in Ihrem Blut erhöhen können** (z.B. Trimethoprim und Cotrimoxazol zur Behandlung von bakteriellen Infekten; Ciclosporin, ein Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems, um die Abstoßung von transplantierten Organen zu verhindern; und Heparin, ein Arzneimittel zur Blutverdünnung und Vermeidung von Blutgerinnseln).

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 STADA® darf NICHT eingenommen werden und Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

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 **Arzneimittel zur Behandlung von Gicht** oder **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 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 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, Captopril STADA® vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Captopril STADA® in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Captopril STADA® darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Captopril 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 STADA® einnehmen.

Bei älteren Säuglingen sollte der Arzt Sie über Nutzen und mögliche Schäden der Anwendung von Captopril STADA® in der Stillzeit im Vergleich zu Behandlungsalternativen aufklären.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum 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.

**Captopril STADA® enthält Lactose**
Bitte nehmen Sie Captopril STADA® 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 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.

**Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene 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 1½ 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 1½ 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.

Die Tablette kann in 2 gleiche Dosen (halbierbar) geteilt werden, ist aber nicht zur Viertelung geeignet.

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

**Wenn Sie eine größere Menge von 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 Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

**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 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.

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

**Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):**
- Schlafstörungen,
- Geschmacksstörung, Schwindel,
- trockener, irritierender (nicht produktiver) Husten und Atemnot,
- Übelkeit,
- Erbrechen,
- Magenverstimmung,
- Bauchschmerzen,
- Durchfall,
- Verstopfung,
- Mundtrockenheit,
- Juckreiz mit oder ohne Ausschlag,
- Ausschlag,
- Haarausfall.

**Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):**
- Anstieg der Herzfrequenz,
- Herzrhythmusstörung,
- Angina pectoris,
- Herzklopfen,
- niedriger Blutdruck,
- Raynaud-Syndrom (durch Gefäßkrämpfe bedingte, anfallsweise auftretende Durchblutungsstörungen, meist an den Blutgefäßen der Finger),
- Gesichtsrötung,
- Blässe,
- Schwellungen des Gesichts, der Lippen, der Zunge, der Hände und Füße,
- Brustschmerzen,
- Erschöpfung,
- Unwohlsein.

**Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):**
- Appetitlosigkeit,
- Benommenheit,
- Kopfschmerzen,
- Empfindungsstörungen,
- Entzündung der Mundschleimhaut mit Geschwürbildung/ Aphten,
- Nierenfunktionsstörungen einschließlich Nierenversagen, erhöhte Harnausscheidung, verminderte Harnausscheidung, erhöhte Häufigkeit des Wasserlassens.

**Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):**
- 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,
- schwere Hautreaktionen,
- Muskelschmerzen,
- Gelenkschmerzen,
- nephrotisches Syndrom,
- Fieber,
- Impotenz, Brustvergrößerung beim Mann,
- 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 STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über + 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.**

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**Was Captopril STADA® 100 mg Tabletten 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® 100 mg Tabletten aussieht und Inhalt der Packung**
Weiße, runde, flache Tablette mit einseitiger Kreuzbruchkerbe.

Captopril STADA® 100 mg Tabletten ist in Packungen mit 100 Tabletten erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer**
STADAPHARM GmbH
Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0
Telefax: 06101 603-3888
Internet: www.stadapharm.de

**Hersteller**
STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2019.

9265087
2002 40128386