

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Captogamma® HCT 50/25

Wirkstoff: Captopril 50 mg und Hydrochlorothiazid 25 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist **Captogamma® HCT 50/25** und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von **Captogamma® HCT 50/25** beachten?
3. Wie ist **Captogamma® HCT 50/25** einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist **Captogamma® HCT 50/25** aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST CAPTOGAMMA® HCT 50/25 UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Stoff- oder Indikationsgruppe

Captogamma® HCT 50/25 ist ein Kombinationsarzneimittel zur Blutdrucksenkung

Anwendungsgebiet

Captogamma® HCT 50/25 wird angewendet bei nicht organbedingtem Bluthochdruck, der mit Captopril oder Hydrochlorothiazid alleine nicht ausreichend gesenkt werden kann.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON CAPTOGAMMA® HCT 50/25 BEACHTEN?

Captogamma® HCT 50/25 darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegenüber Captopril oder einem anderen ACE-Hemmer, gegenüber Hydrochlorothiazid oder anderen Sulfonamiden oder gegenüber einem der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von **Captogamma® HCT 50/25** reagiert haben
- wenn Sie bereits in der Vergangenheit in Folge einer Behandlung mit einem ACE-Hemmer eine Gewebeschwellung (hereditäres/idiopathisches angioneurotisches Ödem, auch infolge einer früheren Behandlung mit ACE-Hemmern) hatten
- wenn Sie an schwerer Nierenfunktionsstörung leiden
- wenn Sie an schwerer Leberfunktionsstörung leiden
- während der letzten 6 Monate einer Schwangerschaft (Es wird empfohlen, **Captogamma® HCT 50/25** auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Captogamma® HCT 50/25 einnehmen:

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Captogamma® HCT 50/25 in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Captogamma® HCT 50/25 darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Captogamma® HCT 50/25 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 **Captogamma® HCT 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 Durchfall, Erbrechen, übertriebener Diäten, Dialyse
- beidseitige Einengung der Nierenschlagader
- Einengung der Nierenschlagader bei Einzelniere
- Zuckerkrankheit
- Fettstoffwechselstörung
- Gicht
- Anwendung von kaliumhaltigen Entwässerungsmitteln, Kaliumpräparaten, von 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 (Kollagenenerkrankung)
- 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 **Captogamma® HCT 50/25** unbedingt mit Ihrem Arzt!

Bei gleichzeitiger Anwendung von **Captogamma® HCT 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 **Captogamma® HCT 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 **Captogamma® HCT 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 Anwendung dieses Arzneimittels bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle.

Halten Sie daher bitte die vom Arzt angeordneten Laborkontrollen und Untersuchungen unbedingt ein. Das in diesem Arzneimittel enthaltene Hydrochlorothiazid kann beim Anti-Doping-Test ein positives Untersuchungsergebnis liefern.

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

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Captogamma® HCT 50/25 daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Kinder

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

Ältere Patienten und Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei älteren Patienten und bei Diabetikern sollte die Dosis reduziert werden.

Einnahme von Captogamma® HCT 50/25 zusammen 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)
- Arzneimittel zur Behandlung von depressiven bzw. psychiatrischen Erkrankungen (trizyklische 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)
- Arzneimittel die das sympathische Nervensystem beeinflussen (Sympathikomimetika).

Hydrochlorothiazid:

Wechselwirkungen können auftreten mit:

- Amphotericin B (Arzneimittel gegen Pilzkrankungen)
- Carbenoxolon (Arzneimittel zur Behandlung von Magen-/Darmgeschwüren)
- kortisonhaltigen Arzneimitteln sowie Corticotropin (ACTH)
- bestimmten (stimulierenden) Abführmitteln
- Calciumsalzen
- herzstärkenden Arzneimitteln (Herzglykoside)
- Arzneimitteln, die eine Senkung der Blutfette bewirken (Colestyramin, Colestipol)
- Arzneimittel mit muskelerschlaffender Wirkung (z. B. Tubocurarinchlorid)
- Arzneimittel, 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 Anwendung von **Captogamma® HCT 50/25** können die Ergebnisse bestimmter Labortests beeinflusst werden (Aceton-Harntest, Schilddrüsenfunktionstest).

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Captogamma® HCT 50/25 vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Captogamma® HCT 50/25 in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Captogamma® HCT 50/25 darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Captogamma® HCT 50/25 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. **Captogamma® HCT 50/25** wird nicht zur Anwendung bei stillenden Müttern empfohlen.

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.

Captogamma® HCT 50/25 enthält Lactose

Bitte nehmen Sie **Captogamma® HCT 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 CAPTOGAMMA® HCT 50/25 EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie **Captogamma® HCT 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

1 Tablette **Captogamma® HCT 50/25** (entsprechend 50 mg Captopril und 25 mg Hydrochlorothiazid) täglich. Dies ist gleichzeitig die Tageshöchstdosis.

Wenn Ihr Blutdruck mit **Captogamma® HCT 50/25** nicht ausreichend gesenkt wird, ist es möglich, dass Ihr Arzt ein weiteres Arzneimittel verordnet.

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

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 **Captogamma® HCT 50/25** nicht einnehmen.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

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

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

Wenn Sie eine größere Menge Captogamma® HCT 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 mit 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 Captogamma® HCT 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 Captogamma® HCT 50/25 abbrechen

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit **Captogamma® HCT 50/25** nicht ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt!

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde 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 10 000 Behandelten |
| Sehr selten: weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle |
| Nicht bekannt: (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) |

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen sie **Captogamma® HCT 50/25** nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

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

Captopril:

Blut und Lymphsystem

Sehr selten: Verminderung bzw. weitgehendes Fehlen bestimmter weißer Blutzellen (Neutropenie/Agranulozytose), starke Verminderung aller Blutzellen (Panzytopenie) vor allem bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen, Blutarmut (einschließlich von Sonderformen der Blutarmut infolge 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).

Stoffwechsel und Ernährungsstörungen

Selten: Appetitlosigkeit.

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

Psychiatrische Störungen

Häufig: Schlafstörungen.

Sehr selten: Verwirrung, Depression.

Nervensystem

Häufig: Störung der Geschmacksempfindung, Schwindel.

Selten: Benommenheit, Kopfschmerzen und Missempfindungen (Kribbeln).

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

Augen

Sehr selten: Verschwommenes Sehen.

Herz

Gelegentlich: Herzrhythmusstörungen (Tachykardie oder Tachyarrhythmie), Herzschmerz infolge Mangeldurchblutung (Angina pectoris), Herzklopfen.

Sehr selten: Herzstillstand, Herz-Kreislauf-Schock.

Kreislauf

Gelegentlich: Blutdruckabfall, Durchblutungsstörungen der Finger (Raynaud-Syndrom), anfallsweise Hautrötung mit Hitzegefühl (Flush), Blässe.

Atemwege, Brustkorb und Brustraum

Häufig: trockener Reizhusten ohne Auswurf, Atemnot.

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

Magen-Darm-Trakt

Häufig: Übelkeit, Erbrechen, Magenverstimmung, Bauchschmerzen, Durchfall, Verstopfung, Mundtrockenheit.

Selten: Entzündung der Mundschleimhaut mit Geschwürbildung (Aphten).

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

Leber und Galle

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).

Haut und Unterhautzellgewebe

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

Bewegungsapparat, Bindegewebe und Knochen

Sehr selten: Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen.

Nieren und ableitende Harnwege

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

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

Fortpflanzungssystem und Brust

Sehr selten: Impotenz, Brustvergrößerung beim Mann.

Allgemeine Störungen

Gelegentlich: Brustschmerzen, Erschöpfung, Unwohlsein.

Sehr selten: Fieber.

Laborparameter

Sehr selten: Veränderung einzelner Laborparameter.

Hinweis:

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

Bei Verdacht auf schwerwiegende Hautreaktionen müssen Sie sofort einen Arzt aufsuchen und gegebenenfalls die Behandlung mit **Captogamma® HCT 50/25** abbrechen.

Hydrochlorothiazid:

Infektionen

Speicheldrüsenentzündung

Blut und Lymphsystem

Verminderung der weißen Blutzellen; Verminderung bzw. weitgehendes Fehlen bestimmter weißer Blutzellen (Neutropenie/Agranulozytose), Blutplättchenmangel, Blutarmut infolge verminderter Bildung bzw. vermehrten Zerfalls roter Blutzellen, verminderte Knochenmarkfunktion.

Stoffwechsel und Ernährungsstörungen

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.

Psychiatrische Störungen

Unruhe, Depression, Schlafstörungen.

Nervensystem

Appetitlosigkeit, Missempfindungen (Kribbeln), Benommenheit.

Augen

Gelbsehen, vorübergehendes verschwommenes Sehen

Ohr und Innenohr

Schwindel

Herzen/Kreislauf

Blutdruckabfall nach Lagewechsel, Herzrhythmusstörungen

Gefäße

Entzündung der kleinen Gefäße (nekrotisierende Angiitis, Vaskulitis, kutane Vaskulitis).

Atemwege, Brustkorb und Brustraum

Atemnot (einschließlich Entzündung des Lungenbindegewebes und Flüssigkeitsansammlung in der Lunge).

Magen-Darm-Trakt

Magenreizung, Durchfall, Verstopfung, Bauchspeicheldrüsenentzündung.

Leber und Gallenwege

Gelbsucht

Haut und Unterhautzellgewebe

Lichtüberempfindlichkeitsreaktionen, flüchtiger Hautausschlag (Rash), dem kutanen Lupus erythematodes ähnliche Hautreaktionen, Reaktivierung eines kutanen Lupus erythematodes (bestimmte Autoimmunerkrankung mit Hautbeteiligung), Nesselsucht, Überempfindlichkeitsreaktionen, bestimmte schwerwiegende Hauterkrankung mit Blasenbildung (toxische epidermale Nekrolyse).

Bewegungsapparat, Bindegewebe und Knochen

Muskelkrämpfe

Nieren und ableitende Harnwege

Nierenfunktionsstörung, Entzündung des Nierenbindegewebes.

Allgemeine Störungen

Fieber, Schwäche

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.

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 CAPTOGAMMA® HCT 50/25 AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blister/Faltschachtel nach „*Verwendbar bis*“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25°C lagern.

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

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Captogamma® HCT 50/25 enthält:

Die Wirkstoffe sind: Captopril und Hydrochlorthiazid.

Eine Tablette enthält 50 mg Captopril und 25 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Maisquellstärke, Stearinpalmitinsäure (Ph. Eur.) und Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

Wie Captogamma® HCT 50/25 aussieht und Inhalt der Packung:

Snap-Tab Tablette mit einer abgeschrägten Bruchkerbe.

Captogamma® HCT 50/25 ist in Packungen mit 30 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Tabletten und in Anstaltspackungen (als Bündelpackungen) mit 500 Tabletten, 1000 Tabletten und 5000 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

Dragenopharm

Apotheker Püschl GmbH & Co. KG

Göllstr. 1

84529 Tittmoning

Artesan Pharma GmbH&Co.KG

Wendlandstr.1

29439 Lüchow

Mauermann Arzneimittel KG

Heinrich-Knote-Str. 2

82343 Pöcking

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2013.

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.