

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Captogamma® 25

Wirkstoff: Captopril 25 mg

Tabletten

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

- 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 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.

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

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

Stoff- oder Indikationsgruppe

Captogamma® 25 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® 25 wird angewendet

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

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON CAPTOGAMMA® 25 BEACHTEN?

Captogamma® 25 darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie in der Vergangenheit gegenüber Captopril oder einem anderen ACE-Hemmer, oder gegenüber einem der sonstigen Bestandteile überempfindlich (allergisch) reagiert haben
- wenn Sie in der Vergangenheit in Folge einer Behandlung mit einem ACE-Hemmer eine Gewebeschwellung (Angioödem) hatten
- wenn Sie zu Gewebeschwellung (Angioödem) neigen
- im zweiten und dritten Drittel der Schwangerschaft (vermeiden Sie die Einnahme nach Möglichkeit auch in den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft - siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit)

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Captogamma® 25 ist erforderlich

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind, glauben, schwanger zu sein oder eine Schwangerschaft planen.

Die Einnahme von **Captogamma® 25** in den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Während des zweiten und dritten Drittels der Schwangerschaft darf **Captogamma® 25** nicht eingenommen werden. Die Einnahme während dieser Phase der Schwangerschaft kann zu ernsthaften Schäden beim Neugeborenen führen (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® 25**. 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 **Captogamma® 25**.

Informieren Sie den Arzt darüber, dass Sie **Captogamma® 25** einnehmen, wenn Sie vor einer Operation stehen oder Narkosemittel erhalten sollen.

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.

Bei Einnahme von Captogamma® 25 mit anderen Arzneimitteln

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

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 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 **Captogamma® 25** nicht ohne engmaschige ärztliche Überwachung eingenommen werden.

Captopril kann einen falsch positiven Urintest auf Aceton bewirken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind, glauben, schwanger zu sein oder eine Schwangerschaft planen.

Ihr Arzt wird Sie normalerweise dazu auffordern, die Einnahme von **Captogamma® 25** zu beenden, bevor Sie schwanger werden oder sobald Sie feststellen, dass Sie schwanger sind. Weiterhin wird Ihr Arzt Sie anweisen ein anderes Arzneimittel als **Captogamma® 25** einzunehmen.

Die Einnahme von **Captogamma® 25** in den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft wird nicht empfohlen. Nach den ersten 3 Monaten (während des zweiten und dritten Drittels der Schwangerschaft) darf **Captogamma® 25** nicht mehr eingenommen werden, da die Einnahme zu ernsthaften Schäden beim Neugeborenen führt.

Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder vorhaben zu stillen.

Das Stillen von Neugeborenen (in den ersten Wochen nach der Geburt) und besonders von Frühgeborenen wird während der Einnahme von **Captogamma® 25** nicht empfohlen.

Bei älteren Neugeborenen sollte Sie Ihr Arzt über die Vorteile und Risiken der Einnahme von **Captogamma® 25** während des Stillens im Vergleich mit alternativen Behandlungen beraten.

Verkehrstüchtigkeit und das 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Captogamma® 25

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

3. WIE IST CAPTOGAMMA® 25 EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie **Captogamma® 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. Es ist sehr wichtig, dass Sie **Captogamma® 25** einnehmen, so lange es Ihnen Ihr Arzt verordnet.

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

Art der Anwendung

Zum Einnehmen

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Bluthochdruck

Üblicherweise beträgt die Anfangsdosis 2 x 12,5 mg – 2 x 25 mg Captopril täglich. Um den angestrebten Blutdruck zu erreichen, kann die Dosis unter Einhaltung eines Intervalles von mindestens 2 Wochen je nach Notwendigkeit schrittweise auf 100 - 150 mg Captopril, auf zwei Gaben verteilt, angehoben werden. Dafür stehen Darreichungsformen mit geeigneten Dosisstärken zur Verfügung.

Wenn Ihr Blutdruck mit **Captogamma® 25** 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 bis 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. Die Maximaldosis beträgt 150 mg Captopril täglich, auf mehrere Gaben verteilt. Hierfür stehen Darreichungsformen mit geeigneten Dosisstärken zur Verfügung.

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. Hierfür stehen Darreichungsformen mit niedrigeren Dosisstärken zur Verfügung. Weitere 12 Stunden später erfolgt die Gabe von 1 Tablette **Captogamma® 25** (entsprechend 25 mg Captopril). Ab dem nächsten Tag sollte die Dosis auf 2 x täglich 50 mg Captopril erhöht werden.

Über das Dosierungsschema für die Langzeitbehandlung entscheidet Ihr Arzt.

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

Captogamma® 25 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 Captogamma® 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: 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® 25 vergessen haben

Wenn Sie versehentlich vergessen haben, die tägliche Dosis einzunehmen, sollten Sie die Behandlung wie verordnet fortsetzen. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene Einnahme wettzumachen.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann **Captogamma® 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 |

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

Störungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: Veränderungen des Blutbildes, Erkrankung der Lymphknoten, Autoimmunkrankheiten.

Störungen des Stoffwechsels und der Ernährung

Selten: Appetitlosigkeit.

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

Psychiatrische Störungen

Häufig: Schlafstörungen.

Sehr selten: Verwirrung, Depression.

Störungen des Nervensystems

Häufig: Geschmacksstörung, Schwindel.

Selten: Benommenheit Kopfschmerzen und Empfindungsstörungen.

Sehr selten: Durchblutungsstörungen des Gehirns, einschließlich Schlaganfall und Ohnmacht.

Störungen des Auges

Sehr selten: Verschwommenes Sehen.

Störungen des Herzens

Gelegentlich: Anstieg der Herzfrequenz, Herzrhythmusstörung, Angina pectoris, Herzklopfen.

Sehr selten: Herzstillstand, Schock.

Störungen des Kreislaufsystems

Selten: Niedriger Blutdruck, Raynaud-Syndrom (durch Gefäßkrämpfe bedingte, anfallsweise auftretende Durchblutungsstörungen, meist an den Blutgefäßen der Finger), Gesichtsrötung, Blässe.

Störungen der Atemwege und des Brustkorbes

Häufig: Trockener, irritierender (nicht produktiver) Husten und Atemnot.

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

Magen-Darm Störungen

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

Selten: Entzündung der Mundschleimhaut mit Geschwürbildung/Aphthen.

Sehr selten: Entzündung der Zunge, Magengeschwür, Entzündung der Bauchspeicheldrüse.

Störungen der Leber / Galle

Sehr selten: Beeinträchtigung der Leberfunktion und Gallenstauung (einschließlich Gelbsucht), Hepatitis (Leberentzündung) einschließlich Nekrose (Gewebeschaden), erhöhte Leberenzyme und Bilirubin-Werte.

Störungen an Haut und Unterhautgewebe

Häufig: Juckreiz mit oder ohne Ausschlag, Ausschlag und Haarausfall.

Gelegentlich: Schwellungen des Gesichts, der Lippen, der Zunge, der Hände und Füße.

Sehr selten: Nesselsucht, Lichtempfindlichkeit und schwere Hautreaktionen.

Störungen an Skelettmuskeln, Bindegewebe und Knochen

Sehr selten: Muskelschmerzen, Gelenksschmerzen.

Störungen der Nieren und des Harntraktes

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

Sehr selten: Nephrotisches Syndrom.

Störungen an Geschlechtsorganen und an der Brust

Sehr selten: Impotenz, Brustvergrößerung beim Mann.

Allgemeine Störungen

Selten: Brustschmerzen, Erschöpfung, Unwohlsein.

Sehr selten: Fieber.

Laborparameter

Sehr selten: Veränderung einzelner Laborparameter.

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 Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. WIE IST CAPTOGAMMA® 25 AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 30°C lagern

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Blister angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Captogamma® 25 enthält:

Der Wirkstoff ist:

Captopril

1 Tablette mit Bruchkerbe enthält 25 mg Captopril.

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

Wie Captogamma® 25 aussieht und Inhalt der Packung:

Tablette mit Bruchkerbe

Captogamma® 25 ist in Packungen mit 30 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) 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.de

Hersteller

Generosan GmbH

Calwer Str. 7

71034 Böblingen

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2010.

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.

Zeichnung!!!!!!!

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